



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Série: Segurança do Paciente e  
Qualidade em Serviços de Saúde

## CADERNO 5

### Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde

VERSÃO PRELIMINAR – NÃO FINALIZADA  
Aguardando envio de sugestões

Novembro, 2024



Este Manual é um instrumento regulatório não normativo, que contém recomendações mínimas a serem seguidas pelos serviços de saúde do país e expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos.

**Contribuições técnicas em relação a esse manual poderão ser enviadas por meio do formulário eletrônico disponível no link <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/473953?lang=pt-BR>, com as devidas referências bibliográficas utilizadas para embasamento dos textos sugeridos até o dia 20/12/2024. As contribuições serão avaliadas e poderão subsidiar revisões dessa minuta de Manual.**

A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados desse manual. Já o e-mail e o CPF dos participantes, que são considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Terceira Diretoria  
Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS  
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

# Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde

2024

Copyright©2024. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

2ª edição – 2024

Elaboração, distribuição e informações:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

SIA Trecho 5, Area Especial 57. CEP: 71205-050 Brasília – DF

Tel.: (61) 3462-6000. Home page: [www.gov.br/anvisa/pt-br](http://www.gov.br/anvisa/pt-br)

**Diretor**

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES**

Márcia Gonçalves de Oliveira

**Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS**

Magda Machado de Miranda Costa

**Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS/GGTES**

**Equipe Técnica:**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Magda Machado de Miranda Costa

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

**Elaboração**

Equipe Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA

**Redação:**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Daniel Marques Mota

Suzie Marie Gomes

**Revisão Anvisa – 1ª edição:**

André Anderson Carvalho

Daniel Roberto Freitas Coradi

Eduardo André Viana Alves

Fabiana Cristina Sousa

Heiko Thereza Santana

Magda Machado de Miranda Costa

Nice Gabriela Alves Bauschspiess

Rosangela Gomes Benevides

**Revisão Externa – 1ª edição:**

Geraldine Madalosso

Greice Madeleine Ikeda Carmo

**Revisão Anvisa - 2ª edição:**

Equipe Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA

**Cooperação técnica:**

Termo de Cooperação nº 64 Organização Pan-Americana da Saúde  
Organização Mundial da Saúde Representação Brasil

Joaquín Molina – Representante

Enrique Vazquez – Coordenador da Unidade Técnica de Doenças Transmissíveis e Não-Transmissíveis e Análise de Situação de Saúde

Christophe Rerat – Coordenador da Unidade Técnica de Medicamentos, Tecnologia e Pesquisa.

Rogério da Silva Lima – Consultor Nacional da Unidade Técnica de Doenças Transmissíveis e Não-Transmissíveis e Análise de Situação de Saúde

Danila Augusta Accioly Varella Barca – Consultora Nacional da Unidade

Técnica de Medicamentos, Tecnologia e Pesquisa.

**Ficha Catalográfica**

**Ficha Catalográfica:**

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa, 2024.

ISBN:

# SUMÁRIO

Siglário .....	5
Apresentação.....	7
Introdução .....	9
Capítulo 1 . Princípios e fundamentos .....	13
1    Organizações complexas e as barreiras aos riscos .....	13
2    Fatores contribuintes ao dano.....	16
3    Falhas ativas e latentes.....	17
4    Boas Práticas e Qualidade.....	18
5    Investigação de surtos em serviços de saúde.....	18
6    Investigação epidemiológica .....	21
7    Investigação em epidemiologia de campo.....	21
8    Infecção relacionada à assistência à saúde .....	22
9    Critérios diagnósticos de IRAS.....	23
10  Definição de caso .....	24
Capítulo 2 Fluxo para a notificação de eventos adversos infecciosos relacionados à assistência à saúde de interesse nacional .....	27
Capítulo 3 . Investigação de Eventos Adversos .....	31
1    Passos gerais do processo de investigação de um evento adverso infecciosos em serviços de saúde.....	32
1.1 Preparando-se para o trabalho de campo .....	32
1.2 Formando uma equipe de investigação “in loco” .....	34
1.3 Estabelecendo a existência do surto .....	34
1.4 Estabelecendo a definição de caso e a busca intensiva de casos .....	35
1.5 Estruturação da ferramenta de coleta de dados .....	36
2    Tabulando e orientando os dados segundo tempo, lugar e pessoa .....	41
3    Descrição por tempo, lugar e pessoa .....	44
4    Implantando e avaliando as medidas de controle .....	46
5    Formulando hipóteses preliminares .....	47
6    Realizando uma investigação ambiental ou inspeção investigativa .....	47
7    Providenciando a coleta de amostras para laboratório .....	48
8    Comunicando os achados.....	49
Capítulo 4 . Medidas Gerais de Prevenção e Controle de Surtos em Serviços de Saúde.....	51
1 Referências bibliográfica .....	54



# Siglário

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> (Agência para Pesquisa e Qualidade do Cuidado à Saúde)
AIDS	<i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i> (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (Centro de Controle e Prevenção de Doenças)
CDCIRAS	Coordenação Distrital de Controle de Infecção Relacionadas à Assistência à Saúde
CECIRAS	Coordenação Estadual de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CMCIRAS	Coordenação Municipal de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
EA	Evento Adverso
ESBL	<i>Extended Spectrum <math>\beta</math>-lactamases</i> ( $\beta$ -lactamases de Espectro Ampliado)
EUA	Estados Unidos da América
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GVIMS	Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
ISC	Infecção de Sítio Cirúrgico
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional para Padronização)
MCR	Micobactéria de Crescimento Rápido
MRSA	<i>Methicilin-Resistant Staphylococcus aureus</i> ( <i>Staphylococcus aureus</i> Resistente à Meticilina)
MS	Ministério da Saúde
NQF	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> – Fórum Nacional de Qualidade
OECD	<i>Organization for Economic Co-operation and development</i> (Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico)
PGA	Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos
RN	Recém-Nascido
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TVP	Trombose Venosa Profunda
LP	Lesão por Pressão
UTI	Unidade de Terapia Intensiva



## Apresentação

A ocorrência de eventos adversos tem um importante impacto nos serviços de saúde por acarretar o aumento na morbidade, na mortalidade, no tempo de tratamento dos pacientes e nos custos assistenciais, além de repercutir em outros campos da vida social e econômica do país.

A intervenção efetiva nas situações de crise provocada pela ocorrência de eventos adversos infecciosos e não infecciosos requer uma cultura institucional fundamentada na segurança do paciente, na qualidade das técnicas e processos, além do gerenciamento das tecnologias usadas em serviços assistenciais.

Para o efetivo enfrentamento da variabilidade de aspectos relacionados aos eventos adversos em serviços de saúde também se faz necessário conhecer a abrangência e a real magnitude da sua ocorrência. Nesse sentido, a investigação dos possíveis fatores de risco, fontes e causas dos episódios contribui, como um dos instrumentos utilizados para intervir nas questões da segurança e da qualidade, para o entendimento da dinâmica da ocorrência dos danos, orientando as mudanças nas práticas assistenciais e nas regulamentações.

Essa preocupação com a qualidade dos processos, práticas e tecnologias utilizadas em serviços de saúde tem sido uma questão de alta prioridade na agenda da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que nos últimos anos vem instituindo uma sequência gradativa e ordenada de ações voltadas para a segurança do paciente.

No sentido de instrumentalizar os profissionais e gestores de saúde para uma ação rápida, coordenada e bem direcionada com vistas a reduzir a gravidade dos casos e o número de pessoas afetadas pelos eventos adversos em serviços de saúde, a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES/ANVISA) disponibiliza esta publicação como parte de uma estratégia que objetiva contribuir para os diferentes aspectos que englobam a segurança do paciente.

A publicação envolve alguns elementos importantes para a investigação descritiva do evento adverso, sendo destacados os eventos adversos infecciosos. Está destinada aos gestores, profissionais de saúde, educadores e aos profissionais que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).



## Introdução

Todos os anos, um grande número de pacientes é acometido por eventos adversos (EA) que podem levar ao óbito devido aos cuidados de saúde inseguros, criando uma elevada carga de morte e invalidez em todo o mundo, especialmente em países de baixa e média renda (WHO, 2021).

Nos hospitais europeus, um em cada dez pacientes sofre danos evitáveis durante a assistência (O'CONNOR et al., 2010). Nos Estados Unidos da América (EUA), essa estimativa é de um em cada três pacientes internados, que varia desde objetos esquecidos no corpo durante cirurgias, ao risco de vida por infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) (STEENHUYSEN, 2011). No geral, a evidência disponível sugere que 134 milhões de EA ocorrem em hospitais de países de baixa e média renda, contribuindo com cerca de 2,6 milhões de mortes todos os anos. De acordo com estimativas recentes, o custo social do dano ao paciente pode ser avaliado em US \$ 1 trilhão a US \$ 2 trilhões por ano (WHO, 2021).

A distinção entre outros desfechos indesejados e EA assistenciais está, basicamente, associada à natureza das lesões. Uma, decorrente da evolução natural da doença, e a outra, causada pelo cuidado prestado na organização hospitalar, denominado *medical error* (MENDES JÚNIOR, 2007).

LEAPE et al. (1991) classificou o *medical error* como um problema grave da assistência, gerado pela organização sistêmica das instituições hospitalares, cuja prevenção exige a atenção para as causas e as consequências das lesões, e um esforço que vai muito além da identificação de indivíduos culpáveis. Esse termo, muito utilizado na literatura inglesa para se referir aos EA, erros e incidentes preveníveis, e sendo estes muito mais relacionados a eventos de natureza sistêmica que individual, foi erroneamente traduzido para o português como “erro médico”<sup>1</sup> (MENDES et al., 2005).

O EA em serviços de saúde, entre as diversas acepções existentes no mundo, pode ser identificado como “uma lesão ou dano não intencional causado ao paciente pela intervenção assistencial, e não pela doença de base [...] evitável, não evitável ou erro” (AMAYA, 2009). De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências, EA consiste no “incidente que resulta em dano à saúde” (BRASIL, 2013).

Cabe ressaltar que os EA que mais comumente repercutem na vida do paciente e seus familiares, no ambiente dos profissionais de saúde e na sociedade são: as IRAS; os eventos de medicação<sup>2</sup>, incluindo a administração de dose ou via errada, as reações adversas graves aos medicamentos; os erros de diagnóstico; as falhas na comunicação

entre os profissionais; a realização de cirurgias em pacientes trocados ou em partes do corpo erradas (lateralidade) e a retenção de corpos estranhos<sup>3</sup>.

Além desses, ocorrem os problemas no transporte interno e externo do paciente, os incidentes na interface homem-equipamento, o tromboembolismo venoso, as lesões por pressão (LP), as quedas e as IRAS (WACHTER, 2010).

- 
- 1 O erro médico é a “*conduta profissional inadequada que supõe uma inobservância técnica capaz de produzir um dano à vida ou à saúde de outrem, caracterizada por imperícia, imprudência ou negligência*” (GOMES & FRANÇA, 1998).
  - 2 Medicação compreende o processo que alcança a prescrição, a dispensação e a administração de medicamentos.
  - 3 O termo “retenção de corpo estranho” é a denominação genérica para fazer referência a todo material cirúrgico, esquecido durante a cirurgia (WACHTER, 2010).

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

A Figura 1 apresenta os indicadores de segurança do paciente comuns entre a Agência para Pesquisa e Qualidade do Cuidado à Saúde (*Agency for Healthcare Research and Quality -AHRQ*), Fórum Nacional de Qualidade (*National Quality Forum – NQF*) e a Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico (*Organization for Economic Co-operation and Development – OECD*), nos quais a taxa é a medida geral utilizada para quantificar ou operacionalizar um conceito.

Figura 1. Alguns indicadores de Segurança do Paciente.

Complicações na anestesia	Morte em doenças ou situações de baixa mortalidade
Evento de medicação	Corpo estranho deixado no corpo durante a cirurgia
Trombose Venosa Profunda (TVP) ou embolia pulmonar no pós-operatório	Fratura de quadril pós-operatória
Puncionamento ou laceração acidental	Reação transfusional
Sepse pós-operatória	Trauma de nascimento <sup>1</sup> ou obstétrico <sup>2</sup>
Lesão por Pressão	Falha de resgate
IRAS <sup>3</sup>	Pneumotórax iatrogênico

Fonte: Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática (GOUVÊA & TRAVASSOS, 2010)

1 Lesão ao neonato.

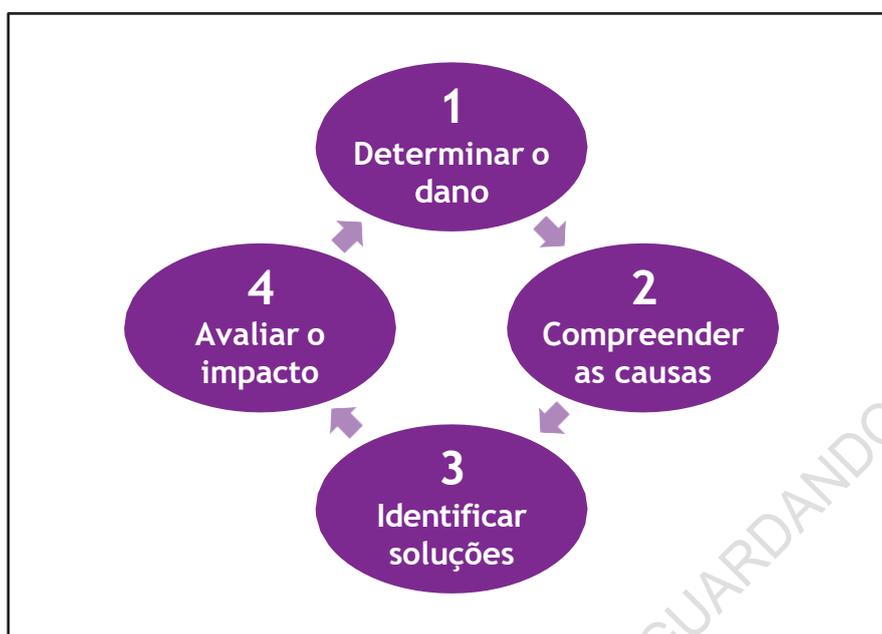
2 Parto cesáreo; vaginal com e sem instrumentação.

3 “adquirida após a internação do paciente e que se manifesta durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares” (BRASIL, 1998).

A Aliança Mundial para a Segurança do Paciente destaca a necessidade de desenvolver diferentes tipos de investigação para melhorar a segurança do paciente e prevenir os possíveis danos, em um ciclo de investigação (Figura 2) que compreende:

- determinar a magnitude do dano, o número e tipos de EA que prejudicam os pacientes;
- entender as causas fundamentais dos danos ocasionados aos pacientes;
- identificar soluções para alcançar uma atenção à saúde mais segura; e
- avaliar o impacto das soluções em situações da vida real (OMS, 2008).

Figura 2. Ciclo de investigação em segurança do paciente.



Fonte: Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (RENISS).

Ademais, entre as principais funções que devem ser realizadas por um sistema de vigilância de saúde pública de qualquer país, destacam-se:

1. coleta, processamento, análise e interpretação de dados;
2. investigação em epidemiologia de campo;
3. recomendação e avaliação de ações de controle; e
4. retroalimentação e divulgação de informações (BRAGA & WERNECK, 2009).

Os EA em serviços de saúde podem ser, didaticamente, categorizados em EA infecciosos, na qual estão incluídas as IRAS, e EA não infecciosos ou EA relacionados à assistência à saúde, como ocorre na troca de lateralidade em cirurgias, eventos de medicação, quedas e fraturas. Em todos os casos, os aspectos metodológicos da investigação não divergem.

Este módulo básico tratará da investigação dos EA com o foco principal na uniformização da prática investigativa em serviços de saúde, pela identificação precoce das ocorrências, no estabelecimento de um fluxo nacional para a comunicação e o monitoramento dos surtos, de modo a orientar as intervenções e a prevenção a partir de uma rede articulada. Em última instância, tratará dos fundamentos para os estudos descritivos da investigação de campo.

# Capítulo 1. Princípios e fundamentos

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) deve estar preparado para enfrentar os riscos determinados pela exposição às tecnologias em saúde pela ocorrência de EA em serviços de saúde, de modo a favorecer o processo de notificação, investigação e comunicação com ações integradas para interromper e minimizar os danos a partir da identificação e intervenção oportuna sobre os fatores de risco.

## 1. Organizações complexas e as barreiras aos riscos

O serviço de saúde é o “estabelecimento destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes” (BRASIL, 2011), incluindo as clínicas, casas de saúde mental, consultórios médicos e odontológicos, dentre outros, sendo mais abrangente que a definição clássica que delimita a estrutura hospitalar.

Se a função manifesta das instituições e de profissionais de saúde é melhorar, curar, tratar os pacientes, as funções inconscientes e involuntárias podem resultar em efeitos contrários ao desejado, piorando a condição de saúde dos doentes, contribuindo negativamente com o funcionamento e o equilíbrio do subsistema hospitalar (MERTON, 1996).

*“O hospital é uma das mais complexas empresas existentes, devido às suas múltiplas atividades e, já ao ser construído, exige a participação de uma equipe multidisciplinar”* (FERNANDES, 2002).

A complexidade aqui deve ser compreendida como um conjunto de possibilidades de ocorrência do dano no ambiente de um sistema, os quais devem ser selecionados de modo a reduzir as chances de ocorrência, diminuindo dessa forma a sua complexidade. Nos serviços de saúde as possibilidades são tantas, que o sistema se vê obrigado a selecionar algumas para continuar operando, pois já não consegue responder a todos esses elementos e variáveis de risco (LUHMANN, 1997).

Como em qualquer outra instituição complexa, um dos fatores inerentes ao ambiente hospitalar é o erro humano. E nesse sentido, o marco de confluência mundial dos movimentos para a segurança do paciente foi a publicação do relatório “Errar é humano” (*To err is human: building a safer health system*), em 1999, que destacava que o castigo, a punição e a reparação sobre o dano continuavam focalizado sobre a ação individual, sendo este um importante entrave à segurança nos serviços de saúde (KOHN et al., 2000).

As instituições de pesquisa em saúde reconhecem que as causas de um evento não podem ser simplesmente vinculadas às ações individualizadas dos profissionais, envolvidos diretamente com o doente, mas à totalidade orgânica do serviço de saúde, indicando maior

atenção às exigências do próprio sistema social e de seus subsistemas e instituições.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Os riscos de danos hospitalares são comparados aos riscos existentes na aviação civil e militar, usinas nucleares, navios, submarinos e aeronaves, que são denominadas como organizações altamente confiáveis ou *High Reliability Organizations* (GOMES, 2012).

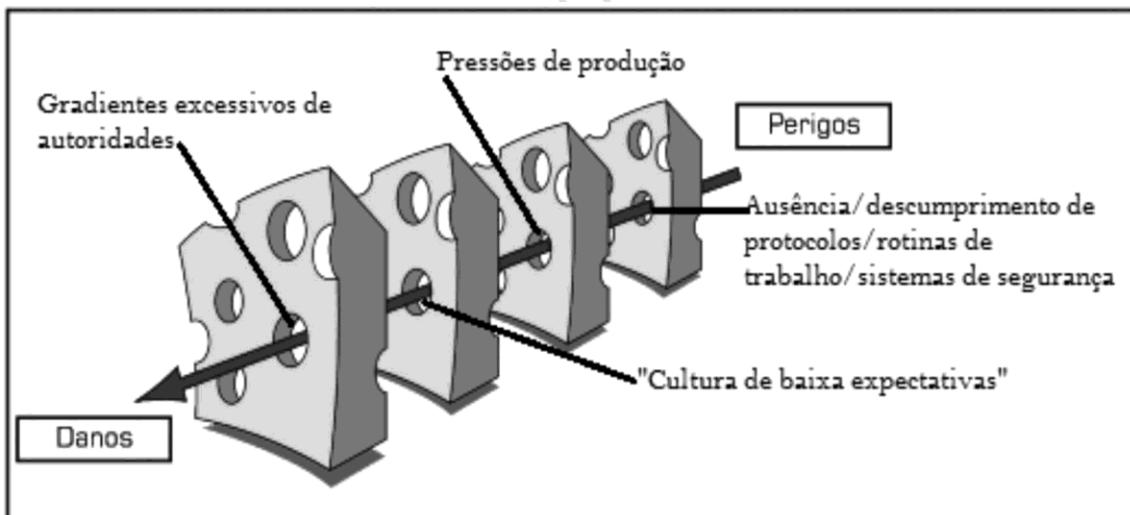
Na complexidade das interações e fatores contribuintes, o desencadeamento do dano depende da criação institucional de sistemas de segurança, que antecipem a ocorrência dos erros latentes e dos ativos, pela interposição de mecanismos necessários à sua intercepção antes que eles ocorram.

As instituições hospitalares podem ser classificadas em três grandes grupos culturalmente dispostos: as patológicas, as calculistas e as generativas, consistindo na representação, respectivamente, da negação, da reforma e da reparação. A partir dessa categorização, se reconheceu a inevitabilidade absoluta das falhas, que podem resultar em incapacidade temporal, permanente ou morte do paciente, e busca-se ativamente identificar e amenizar as ameaças e os riscos latentes nas instituições (WESTRUM, 1993).

Os erros latentes são acarretados pelas decisões de implicações danosas, pela ação ou pela omissão, podendo ficar adormecidas por longos períodos, como o próprio nome sugere, e somente são evidenciáveis quando se combinam a outros fatores da cultura organizacional (REASON, 2008).

O modelo desenvolvido por Reason para os acidentes em organizações complexas (Figura 3), como na aviação comercial e nas instalações nucleares, enfatiza a sobreposição de uma cultura organizacional não voltada para a segurança, o descumprimento ou inexistência de protocolos, as pressões diversas sobre as pessoas, como atmosfera decisiva para a ocorrência do dano e que o “erro na ponta, ou seja, aquele que envolve o erro do profissional, raramente é suficiente para causar a lesão” (WACHTER, 2010).

**Figura 3.** Modelo do Queijo Suíço de James Reason para os acidentes organizacionais, mostrando as barreiras e salvaguardas ultrapassadas por um perigo latente, que ocasiona o dano.



Fonte: Adaptado de: CORREA & CARDOSO JÚNIOR, 2007; WACHTER, 2010.

A superlotação dos hospitais, a raridade de prontuários ou prescrições eletrônicas, a dispensação coletiva de medicamentos, as normas, os padrões e os protocolos de funcionamento imprecisos ou inexistentes, os cortes excessivos nos custos que levam a falta de materiais e equipamentos, quando acrescidos ao estresse e a pressão das condições do ambiente de trabalho, são alguns fatores organizacionais que amplificam as chances de dano ao paciente. Em geral, a cultura administrativa da direção do hospital deforma os princípios básicos da dinâmica de funcionamento institucional ao estabelecer o fator humano como a única barreira mecânica para promover a segurança do paciente, tendo a situação agravada por externalidades negativas das decisões judiciais.

A importância de focalizar sobre os erros latentes do subsistema operativo está na tentativa de encolher os “buracos” de transposição do dano pela criação de múltiplas camadas adicionais de proteção. Esse mecanismo reduz a possibilidade de alinhamento desses orifícios e, assim, impede que o erro os atravesse e alcance o paciente (GOMES, 2012).

As análises de incidentes ainda são direcionadas para a fase final do processo como sendo a causa do acidente e concluindo-o como “ato inseguro” do profissional (CORREA & CARDOSO JUNIOR, 2007). Em resumo, a barreira de precaução não deve ser voltada para o “comportamento humano perfeito”, já que a maioria dos danos provocados nos pacientes envolve profissionais competentes, cuidadosos e atenciosos, sendo necessário resistir à tentação de concentrar as investigações e punições sobre o erro ativo, descuidando-se dos erros latentes das instituições hospitalares (WACHTER, 2010).

A cultura da gestão organizacional reforça e determina o episódio danoso quando, por exemplo, o hospital adquire para um mesmo setor, bombas de infusão com dispositivos de acionamentos diferentes. Essa divergência no funcionamento das bombas aumenta a probabilidade de erro no manuseio, fazendo com que falhas sistêmicas ainda sejam convergentes para o erro do profissional, quando da ocorrência de lesão no paciente (WEICK et al., 2005).

CORREA & CARDOSO JÚNIOR (2007) reforçam que algumas instituições estão mais propensas de serem acometidas por danos que outras. Essa maior predisposição é devida à “Síndrome do Sistema Vulnerável”, composta por três elementos que se auto alimentam, quais sejam, a atribuição da culpa aos indivíduos da linha de frente, a negação da existência de erros sistêmicos que causam seu enfraquecimento e a perseguição cega por indicadores financeiros e de produção. Esses elementos, ainda, cooperam para consolidar a conotação negativa do dano direcionando o “ato inseguro” para o comportamento do profissional.

A maioria das investigações é interrompida nessa fase que, ao depositar a “culpa” no profissional ou na própria vítima, impossibilita a correta investigação da causa-raiz do dano e inviabiliza a adoção de estratégias preventivas, eficientes e eficazes (CORREA & CARDOSO JUNIOR, 2007).

No modelo de sistemas vulneráveis, a comunicação e a informação são proeminentes para a gestão do risco hospitalar, pois apenas o conhecimento da ocorrência de EA ou “quase eventos” possibilita a identificação de padrões e similitudes dos casos e suas principais fontes de risco que delimitam a cadeia de formação do dano.

É esse ciclo que permite a revisão dos processos de trabalho e a adoção dos fundamentos e metas específicas da segurança do paciente como uma prioridade institucional.

Esses sistemas dependem da notificação voluntária dos profissionais de saúde, entretanto, o foco punitivo voltado para o erro do profissional, também enaltecido pelo modelo tradicional de responsabilidade civil, desencoraja o compartilhamento das informações no intuito de proteger a si mesmo, dificultando a implantação de políticas públicas de saúde que evitem a recorrência do dano no futuro.

É oportuno esclarecer que, em hipótese alguma, os erros ativos cometidos por profissionais negligentes, imprudentes e imperitos mereçam a impunidade e não devam ser objeto de criteriosa apuração. Os pontos aludidos formam o embasamento que possibilita o aprofundamento da análise da prevenção e reparação do dano ao paciente, basilares para repensar a condução da política de qualidade.

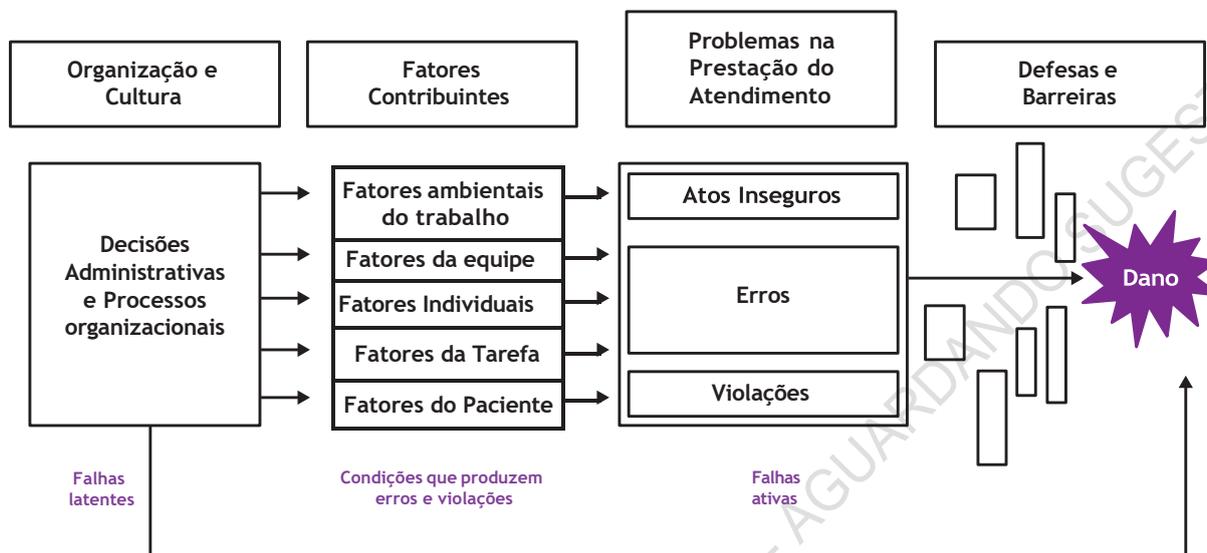
Desse modo, são fundamentais os conceitos pautados na interface entre o gerenciamento da qualidade e de risco, sendo esta última um conjunto de decisões administrativas, organizacionais e operacionais desenvolvidas para estabelecer estratégias, ações e fortalecer as capacidades para reduzir o impacto das ameaças (BRASIL, 2011a).

Entende-se como risco a existência de uma condição que possibilita a ocorrência de um desastre com a probabilidade de danos e perdas (óbitos, feridos, doentes, perda de propriedades físicas particulares e públicas, interrupção dos meios de subsistência, interrupção de atividades econômicas, degradação ambiental e outros), resultado da interação entre ameaças naturais ou antropogênicas e as condições de vulnerabilidade local.

## 1 Fatores contribuintes ao dano

A ocorrência de EA ou “quase evento” está associada a diversos fatores contribuintes, que são as circunstâncias, ações ou influências, que desempenharam um papel importante no seu aparecimento, ampliando as chances de causar o dano (VARELA & SUÁREZ, 2011), como mostra a Figura 4.

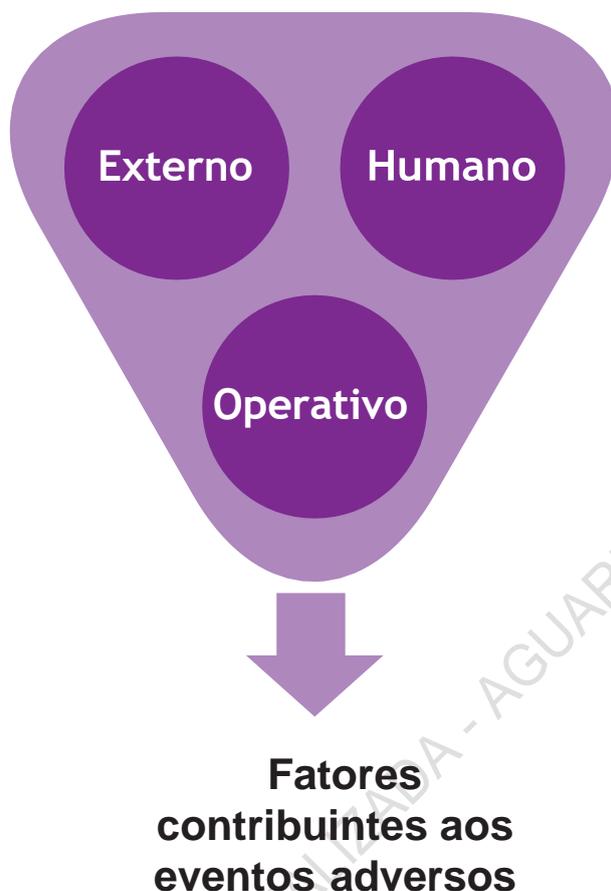
Figura 4. Esquematização dos fatores contribuintes para a gestão da segurança do paciente.



Fonte: Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (RENISS).

Em serviços de saúde, esses fatores podem ser resumidos em três elementos centrais (Figura 5) que, em geral, ocorrem simultaneamente: os fatores humanos, sendo refletidos pelo comportamento, desempenho e comunicação entre os profissionais de saúde e no relacionamento da equipe, além dos componentes individuais dos profissionais, dos pacientes e da doença; os fatores do sistema operativo, como o ambiente em torno do trabalho e o nível de preocupação com a segurança do paciente, e os fatores externos, que fogem do controle da organização, como o meio ambiente e as políticas legislativas (OMS, 2009).

Figura 5. Tríade de fatores contribuintes aos eventos adversos em serviços de saúde.



Fonte: Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (RENISS/Anvisa).

## 2 Falhas ativas e latentes

As falhas ativas referem-se àqueles erros ou violações que têm um efeito imediatamente adverso, sendo associados às atividades realizadas pelo pessoal da linha de frente, ou seja, engenheiros, pilotos de avião, médicos, técnicos, auxiliares e enfermeiros durante a execução de uma tarefa nas instituições complexas. Enquanto os erros latentes são aqueles que estão intrínsecos nas estruturas organizacionais e que, em geral, determinam a manifestação dos erros ativos (REASON, 2008).

Pode-se considerar que os mesmos fatores que contribuem para a ocorrência do dano, quando corretamente avaliados, estabelecidos os pontos críticos e os indicadores para o seu controle, apontam as medidas a serem instituídas para evitar que a lesão não relacionada à doença de base afete o paciente.

Uma vez estabelecido que a ocorrência dos EA está associada à instituição de medidas para garantir a segurança do paciente e, por sua vez, que a segurança é um dos componentes da qualidade, é possível incluir novos conceitos, definições e ferramentas aplicáveis à investigação de EA em serviços de saúde. Não se pode deixar de lembrar que os princípios da transparência e da não culpabilização da pessoa norteiam o conjunto de atividades preventivas para a segurança do paciente, entre as quais, a comunicação é um dos elementos transversais das ações de investigação de surto de eventos adversos, infeccioso ou não.

### 3 Boas Práticas e Qualidade

A qualidade tornou-se prática difundida na sociedade e condição para que qualquer serviço ou produto se mantenha no mercado. No final da década de 80, o conceito de Garantia da Qualidade ganhou força com a publicação das normas da Organização Internacional para Padronização (*Internacional Organization for Standardization – ISO*), com difusão e aplicação nas práticas mundiais. A denominada “série ISO 9000” engloba os preceitos relativos à qualidade e às boas práticas para os serviços de saúde (MACHADO, 2001).

Em saúde, as Boas Práticas são o “conjunto de procedimentos necessários para garantir a qualidade sanitária dos produtos e dos serviços em um processo de trabalho” (DUARTE PEREIRA, 2007).

No caso dos hospitais, clínicas, instituições de saúde mental e outras casas de saúde, a segurança é um dos elementos estruturantes para a Garantia da Qualidade, que é a “totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem”, como uma das ferramentas de gerenciamento da qualidade (BRASIL, 2011a). Esse gerenciamento é apoiado na tríade de Donabedian que demarca os indicadores<sup>4</sup> de qualidade para estrutura, processo e resultado. Em decorrência desses elementos, significa implantar as ações para o monitoramento e a melhoria contínua, a partir de informações sistematizadas que demonstrem como a estrutura é organizada, o que foi feito e o que aconteceu com o paciente (DONABEDIAN, 1974).

Em geral, os EA são condicionados por problemas de qualidade em serviços de saúde, os quais contribuem para originar o risco e a probabilidade de dano ao paciente, sendo a manifestação determinada por fatores contribuintes.

### 4 Investigação de surtos em serviços de saúde

O controle de situações de surto em serviços de saúde exige uma intervenção rápida e bem direcionada, para reduzir a gravidade dos casos e o número de pessoas afetadas. Sendo assim, os principais objetivos são:

- Conhecer a amplitude e extensão do evento, assim como o potencial de disseminação e propagação do evento para outros setores, serviços de saúde ou estados;
- Reduzir o número de casos associados ao surto;
- Identificar eventos novos ou desconhecidos no ambiente;
- Identificar novas causas de doenças conhecidas;
- Estabelecer a eficácia das medidas de prevenção, instituídas na contenção de novos casos;
- Aumentar a acurácia da equipe investigadora/Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), para a identificação precoce dos surtos, para a investigação e a interrupção da recorrência;
- Fundamentar a reformulação de normativas sanitárias e das práticas assistenciais.
- Identificar as pessoas expostas ao risco;

4 Indicador de Saúde revela a “situação de saúde, ou um aspecto dela, da população ou de um indivíduo; é montado a partir de dados referenciados no tempo e espaço e pela sua forma de organização e apresentação, facilitam a análise e o olhar com significância sobre a realidade, através de sua simples leitura ou através do acompanhamento dos dados no tempo. O indicador de qualidade são medidas indiretas da qualidade, e serve para indicar as áreas para melhoramento e monitorização dos processos de melhoria, como a proporção do número de cirurgias ortopédicas realizadas em sítio diverso do necessário pelo número total de cirurgias ortopédicas realizadas, em determinado período” (DUARTE PEREIRA, 2007).

- Obter informação sobre a epidemiologia das enfermidades transmitidas no ambiente do estabelecimento de assistência à saúde, sobre a etiologia dos agentes causais. Estas informações poderão ser utilizadas para o planejamento de programas, na implantação de medidas preventivas e educativas;

- Conhecer e controlar as fontes de transmissão, os fatores de risco e pontos específicos de propagação de EA e da infecção;

- Identificar e monitorar os grupos de pacientes expostos a riscos, assim como os elementos críticos nos processos de trabalho;

- Propor medidas para controlar o surto e prevenir a recorrência de acontecimentos similares. Normalmente, a decisão de investigar depende da avaliação de fatores como magnitude do evento, identidade (ou incerteza) do agente causador, velocidade de surgimento dos casos e gravidade.

A gravidade do evento representa um fator que condiciona a urgência no curso da investigação epidemiológica e na implantação de medidas de controle. Em determinadas situações, especialmente quando a fonte e o modo de transmissão já são evidentes, as ações de controle devem ser instituídas durante ou até mesmo antes da realização da investigação (BRASIL, 2009a).

No entanto, pode ser influenciada por outros fatores como limitações de recursos financeiros e humanos qualificados, pressão política local, regional ou nacional, interesses científicos e de saúde pública. Em linhas gerais, o papel do chamado “controle de infecção” ou da equipe designada para realizar a investigação de surto de IRAS refere-se ao “conjunto de medidas tomadas pelo serviço de saúde voltado para maximizar a segurança do paciente, e não ao acompanhamento clínico dos casos de eventos adversos infecciosos”. O propósito é promover o equilíbrio entre a abordagem clínica, epidemiológica e sanitária, com vistas a melhorar a qualidade do atendimento (BRASIL, 2000).

Do ponto de vista do clínico, os sinais e sintomas fornecem elementos para a confirmação do diagnóstico, orientando as medidas terapêuticas, valendo-se de um acumulado de conhecimentos elementares, como a fisiopatologia, a bioquímica e a microbiologia. A atuação do epidemiologista evoca a visão do coletivo, partindo-se da observação de casos em uma população específica.

*“[...] agrupando-os segundo uma série de variáveis, objetivando estabelecer associações que expliquem relações causais para a ocorrência de patologias. Como visa estudos sobre as doenças na população, não se detém em abordagens personalizadas, preferindo a elaboração de critérios de diagnóstico universais padronizados, capazes de produzir dados consistentes, confiáveis e com boa aplicabilidade. Seu raciocínio é fundamentalmente indutivo, utilizando principalmente as ciências sociais e matemáticas. Parte de hipóteses prévias e procura controlar o efeito das variáveis pelo próprio desenho das pesquisas, ou empregando técnicas de ajustes [...] fundamenta-se na significância estatística dos achados. Seu compromisso fundamental é com a produção do conhecimento científico, intolerando a incerteza, não afirmando enquanto houver dúvidas”* (BRASIL, 2000).

A Lei Orgânica da Saúde definiu a **vigilância sanitária** como:

*“conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”* (BRASIL, 1990).

Um dos pilares do processo investigativo dos EA, tanto para a apuração de EA infecciosos, quanto naqueles não infecciosos, é a compreensão do conjunto de processos e práticas instituídas no serviço de saúde.

Isso também significa não atribuir precocemente os resultados danosos a pessoas envolvidas com a assistência ou produtos, detalhados adiante.

Dispõe, ainda, sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, abrangendo:

*I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e*

*II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”.*

Ao destacar o caráter preventivo e de intervenção sobre os problemas sanitários, a Lei determinou a prioridade da ação da vigilância sanitária na defesa da saúde acima de quaisquer outros interesses. Nesse sentido, o caráter sanitário da investigação de surtos em serviços de saúde é ressaltado nos aspectos que cercam o controle do agravo, normativos ou não, fiscalizador ou educativo.

O surto é a *ocorrência de um agravo acima dos índices endêmicos (esperados), decorrente de infecção ou colonização, em local delimitado e inter-relacionado (tempo/espaço).*

É aceito que o conceito de surto está relacionado com uma forma particular de epidemia. Os Centros para a Prevenção e Controle de Doenças (*Centers for Disease Control and Prevention – CDC*), Atlanta, EUA, conceitua surto como a ocorrência de dois ou mais casos – relacionados entre si no tempo e espaço – atingindo um grupo específico de pessoas e claramente, um excesso de ocorrências quando comparadas à frequência habitual da situação analisada. Este conceito de surto aplica-se perfeitamente às IRAS.

Alguns epidemiologistas utilizam os termos surto e epidemia como inter-relacionados. Contudo, alguns restringem a epidemia a situações envolvendo um número maior de pessoas, áreas geográficas ou situações de crise (CDC, 2010).

O surto de determinado agravo pode ser estimado a partir de parâmetros quantitativos e qualitativos. É definido quantitativamente quando existe um aumento estatístico significativo de um determinado EA ( $p < 0,05$ ), acima dos valores máximos esperados ou do limite superior endêmico.

O parâmetro qualitativo é verificado quando há a confirmação da ocorrência de um ou mais casos de infecção ou colonização por microrganismo que não havia sido isolado no serviço de saúde anteriormente.

A concepção de surto ou de agregado de casos está intimamente relacionada à sua identificação precoce, a partir da vigilância epidemiológica criteriosa dos indicadores de infecção/colonização nos pacientes. É essa vigilância, especialmente pela busca ativa de casos, que permitirá a identificação oportuna sem que sejam necessários complexos cálculos estatísticos.

O investigador deve estar atento para a possibilidade de enfrentar o *pseudo-surto*, que é um falso surto. Neste caso verifica-se também um aumento numérico de casos de uma infecção, sem que essa elevação seja verdadeira.

A interpretação equivocada do comportamento do evento pode ser ocasionada por alterações nas características da população atendida, em variações nos métodos laboratoriais ou da própria vigilância epidemiológica (BRASIL, 2004).

O pseudo-surto pode refletir falhas na coleta ou no processamento da amostra, e ainda, ser atribuído a outras fontes, como ocorre na contaminação de dispositivos, dos frascos de coleta, dos meios de cultura ou na modificação da técnica para a identificação por parte do laboratório.

Alguns achados admitem a suspeita de pseudo-surto, como:

1. Quando a avaliação clínica do(s) paciente(s) não puder ser associada ao resultado da cultura ou do perfil de sensibilidade do microrganismo;
2. A liberação de resultados de várias culturas de pacientes diferentes, com resultados apresentem os mesmos patógenos ou patógenos novos ou incomuns para o serviço de saúde.

## 5 Investigação epidemiológica

O termo “investigação epidemiológica” é o *método de trabalho utilizado para esclarecer a ocorrência de doenças, emergências de saúde pública, surtos e epidemias a partir de casos isolados ou relacionados entre si* (BRASIL, 2009b).

O método envolve a identificação dos comunicantes com os casos de doença infecciosa, com o objetivo de identificar os diversos elos da cadeia de transmissão, sendo entendido de maneira mais ampla, como sinônimo de “pesquisa epidemiológica”, descritiva ou analítica.

## 6 Investigação em epidemiologia de campo

Em consequência, adotou-se *investigação epidemiológica de campo* como uma designação específica para as investigações de surtos, com o objetivo de identificar a fonte de infecção e o modo de transmissão, grupos expostos ao risco e fatores de risco, confirmar o diagnóstico, determinar as principais características epidemiológicas, orientar as medidas de controle e prevenção de recorrências (BRASIL, 2009b).

Embora a investigação em epidemiologia de campo possua semelhanças com a pesquisa em epidemiologia, distingue-se desta principalmente por três diferenças, descritas a seguir (WALDMAN, 1998; GREGG, 2008).

- a. a investigação inicia-se, com frequência, sem hipótese clara, requerendo o uso de estudos descritivos para a formulação de hipóteses que, posteriormente, poderão ser testadas por meio de estudos epidemiológicos analíticos (buscamos uma relação causa-efeito), como estudos de coorte retrospectiva ou de caso-controle;
- b. a investigação é demandada imediatamente a partir de problemas identificados na rotina das autoridades sanitárias ou dos profissionais de serviços de saúde, sendo que a gravidade do evento representa um fator que condiciona a urgência no curso da investigação e na implantação de medidas de controle;
- c. na maioria das vezes, devido à necessidade urgente de se dispor de informações complementares, para que medidas de controle possam ser instituídas, a investigação para ser realizada não precede da elaboração de projeto de pesquisa aprovado em comitês de ética em pesquisas, como verificado nos estudos de cunho acadêmico.

Essa atividade constitui um dos mais interessantes desafios que uma equipe de saúde pode enfrentar no dia-a-dia de um serviço de saúde. Frequentemente, a causa, origem e modos de disseminação são desconhecidos e o número de pessoas envolvidas pode ser grande.

É importante destacar que os EA, infecciosos ou não infecciosos, são preveníveis. Essa particularidade requer um ambiente favorável para a intervenção do serviço de saúde para aumentar a segurança do paciente frente aos EA.

A presença de gestores sensibilizados, equipes de saúde motivadas e com conhecimento, tanto para a identificação precoce do agravo, quanto para a correta condução metodológica da investigação são fundamentais para melhorar a qualidade dos serviços e os indicadores de segurança do paciente.

Um dos conceitos mais importantes para o processo investigativo de surtos infecciosos em serviços de saúde é a diferenciação entre as doenças infecciosas de origem hospitalar de outras enfermidades infecciosas, cuja origem comunitária pode impactar na “definição de caso” e colocar em risco os resultados encontrados.

## 7 Infecção relacionada à assistência à saúde

O termo *infecção hospitalar* tem sido substituído por **Infecção relacionada à Assistência à Saúde (IRAS)**, pois melhor reflete a causa de desenvolvimento desse tipo de EA, especialmente por não limitar a sua ocorrência ao ambiente dos hospitais. Assim, esse tipo de infecção pode ocorrer em qualquer local onde seja realizada assistência à saúde.

A Anvisa publicou os *Critérios Diagnósticos de IRAS* (BRASIL, 2024) para fins de vigilância epidemiológica das infecções mais comumente enfrentadas pelas equipes de prevenção e controle em serviços de saúde do país, como as infecções primárias de corrente sanguínea associada a cateteres centrais, infecções do trato urinário associadas ao uso de cateter vesical de demora, pneumonias associadas à ventilação mecânica, infecções de sítio cirúrgico, infecções associadas a hemodiálise e diálise peritoneal.

Outra publicação importante da Anvisa consiste nas *Medidas de Prevenção de IRAS* (BRASIL, 2024a) e serão utilizados, fundamentalmente, em dois momentos do processo de investigação, a saber: na definição de caso e na implementação de medidas de interrupção, prevenção e controle do surto, como será detalhado adiante.

Para ter acesso a essas publicações, clique no link: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/servicos-de-saude/?\\_authenticator=c0fc477c146d29f4ece410fe041d937a9502616e](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/servicos-de-saude/?_authenticator=c0fc477c146d29f4ece410fe041d937a9502616e)

É importante comparar os índices de infecção relacionada à saúde, obedecendo aos critérios diagnósticos nacionais e a “definição de caso”, entre o período endêmico e o epidêmico.

## 8 Definição de caso

A definição padronizada de um “caso” é um dos pré-requisitos para a notificação e investigação de surtos infecciosos aos SNVS, possibilitando que um evento adverso seja investigado em diferentes serviços de saúde, em tempos distintos, possibilitando comparações entre os conjuntos populacionais, o monitoramento e a vigilância da

resistência microbiana aos antimicrobianos, a disseminação e propagação entre os serviços de saúde, além de favorecer uma atuação conjunta entre os serviços de uma região e, entre outros, a troca de experiências entre as equipes de investigação.

A definição de casos estabelece uma identidade para os indivíduos que apresentam um agravo de interesse para o monitoramento ou a investigação de um agravo em uma determinada população.

Trata-se fundamentalmente de um conjunto específico de critérios ao qual o indivíduo deve atender para ser considerado “caso” em um processo de investigação.

A definição de caso inclui critérios para **pessoa, tempo e lugar**, consistindo na padronização de um conjunto de critérios clínicos, laboratoriais e epidemiológicos para estabelecer se um determinado paciente deve ser classificado como “caso” em relação ao agravo de interesse à investigação.

*“[...] características clínicas, laboratoriais e epidemiológicas, tanto quanto um equilíbrio no que se refere à sensibilidade, especificidade e viabilidade. Isto pode ser exemplificado pela inclusão, em 1993, da tuberculose pulmonar nos critérios para definição de caso de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Acquired immunodeficiency syndrome – AIDS), aumentando, conseqüentemente, o número de indivíduos diagnosticados como AIDS e que se encontravam na fase inicial da doença” (LAGUARDIA & PENNA, 1999).*

Tem, ainda, o propósito de estabelecer diferentes graus de precisão nos distintos estágios de uma investigação, entre eles, identificar e agrupar os casos conhecidos e os semelhantes. No estágio inicial da investigação, a definição precisa ser mais sensível que específica, considerando um conhecimento incipiente dos primeiros casos notificados.

As condições e os critérios de avaliação adotados na definição de casos de uma investigação de surto são muito importantes para a confiabilidade e a veracidade dos resultados encontrados (KASSAWARA, 2007).

Desse modo, um exemplo de “definição de caso” envolvendo surto em sítio cirúrgico é a endoftalmite após cirurgia de catarata.

**Critério Clínico:** Sinais/sintomas oculares, de início agudo (12 a 48 horas após a cirurgia), conforme descrito na literatura: pacientes com hiperemia bulbar, hipópio, dor e turvação visual progressivas; hiperemia conjuntival; quemose; edema palpebral e corneano associados a reação celular inflamatória do vítreo e da câmara anterior; fotofobia; presença de secreção ocular purulenta e febre.

**Critério Laboratorial:** Isolamento e identificação de micro-organismo em secreção, tecido ou humor ocular (Ex. *P. aeruginosa*).

**Critérios Epidemiológicos:** Paciente exposto à possível fonte de infecção (ex. facoemulsificador, comum a todos os casos confirmados); história de transmissão do agente. Um caso pode ser vinculado epidemiologicamente a outro confirmado se pelo menos um caso na cadeia de transmissão tiver sido confirmado (ex. colírio multidoses instilado nos pacientes operados no dia).

Deve-se realizar uma análise criteriosa da vigilância epidemiológica do evento, e o período de investigação poderá aumentar, considerando o comportamento do agente causador da infecção, período de incubação do micro-organismo e a tempo médio de manifestação clínica. Nestes casos, modifica-se a definição de caso, ampliando a busca retrospectiva de casos, por exemplo:

Alguns pacientes submetidos à extração extra capsular da catarata podem ter início dos sintomas até no quinto dia do pós-operatório, sendo possível que outros casos ainda não apresentem sinais clínicos.

Na vigilância epidemiológica, os casos podem ser categorizados como “caso suspeito”, “caso provável” e “caso confirmado”.

Os casos considerados **suspeitos** ou **possíveis** são aqueles que apresentam alguns sinais e sintomas que sugerem a mesma sintomatologia.

*“Pacientes submetidos à cirurgia de catarata que desenvolveram clínica compatível com infecção, no período X a Y, no serviço de saúde XX, no município/UF”.*

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Os casos **prováveis** são aqueles apresentam clínica compatível, sem que tenha havido a confirmação laboratorial ou identificação de vínculo epidemiológico.

*“Pacientes submetidos à cirurgia de catarata que desenvolveram clínica compatível com endoftalmite, no período X a Y, no serviço de saúde XX, no município/UF”.*

Os **casos confirmados** são aqueles que atendem aos critérios clínicos, laboratoriais e epidemiológicos.

Assim, se pode ter a seguinte definição para uma investigação:

*“Pacientes submetidos à cirurgia de catarata que desenvolveram clínica compatível com endoftalmite e isolamento de (nome do micro-organismo) no período de X a Y, no serviço de saúde X, no município/ UF”.*

Note-se que a definição deve refletir claramente as informações sobre o tempo, lugar e pessoa.

- **Tempo:** período de X a Y;
- **Lugar:** serviço de saúde X, no município/UF;
- **Pessoa:** pacientes submetidos à cirurgia de catarata que apresentaram clínica compatível com en- doftalmite.

Com o desenvolver do processo investigativo e com a obtenção de informações mais detalhadas sobre o evento que permitam uma análise preliminar dos dados, a definição de caso pode ser revisada e aumentar a especificidade.

*“[...] o propósito da definição é identificar aqueles indivíduos investigados que provavelmente têm o mesmo agente etiológico, fonte e modo de transmissão [...]. Quando o número de casos disponível para estudo não constitui um fator limitante e está sendo utilizado um estudo de caso-controle, a fim de examinar os fatores de risco de se tornar um caso, uma definição de caso mais estrita é preferível para aumentar a especificidade e reduzir a má-classificação de status de doença, ou seja, reduzir as chances de incluir casos de doenças não relacionados aos casos do surto” (LAGUARDIA & PENNA, 1999).*

# Capítulo 2. Fluxo para a notificação de eventos adversos infecciosos relacionados à assistência à saúde de interesse nacional

A comunicação e a informação são proeminentes para a gestão do risco em serviços de saúde, pois apenas o conhecimento da ocorrência de eventos adversos, infecciosos ou não, possibilita a identificação de padrões e semelhanças entre os casos e suas principais fontes de risco que delimitam a cadeia de formação do dano ao paciente (GOMES, 2012).

A identificação de um surto em serviços de saúde deve ser comunicada oportunamente às diferentes esferas que compõem o sistema de vigilância em saúde e a investigação deve ser iniciada imediatamente após a notificação, com a finalidade de obter dados mais precisos para a análise do evento. A notificação deve ser feita, mesmo se ainda não houver diagnóstico laboratorial, pois os resultados podem demorar e a investigação oportuna é necessária para evitar a ocorrência de novos casos.

Toda suspeita de EA relacionado à assistência à saúde, notificada, comunicada ou conhecida a partir de rumores noticiados pela imprensa deve ser investigada caso-a-caso. De rápida execução, possui o objetivo de melhorar a qualidade das informações contidas em notificações encaminhadas à equipe responsável pela vigilância epidemiológica das IRAS (BRASIL, 2009a).

Essa melhoria deve ser tanto em termos de confiabilidade dos dados, quanto do preenchimento de todas as variáveis que compõem a ficha de notificação. A investigação deve ser conduzida, preferencialmente, por profissionais da unidade de saúde com o apoio da vigilância sanitária local e coordenação de controle de IRAS (BRASIL, 2009a)

Além disso, a forma criteriosa na sua execução pode orientar com mais precisão e confiança a necessidade de novas ações a serem adotadas como a investigação em epidemiologia de campo (BRASIL, 2009a)

Estão envolvidos nesse processo fluxos distintos e complementares, em função das atribuições de cada instância relacionada ao ciclo da investigação e da forma de entrada da suspeita.

Iniciando pelo Serviço de Saúde, a CCIH é a responsável por notificar os casos suspeitos e confirmados de acordo com as recomendações e orientações para notificação de surtos infecciosos disponíveis no portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/surtos-em-servicos-de-saude>.

A notificação deverá ser preenchida por meio do formulário eletrônico no portal da Anvisa/MS pelo notificante, em qualquer Unidade da Federação, contendo informações gerais sobre o evento.

Os dados notificados à GVIMS/GGTES/Anvisa são disponibilizados para as Coordenação Municipal, Estadual e Distrital de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, CMCIRAS, CECIRAS e CDCIRAS, respectivamente.

## Capítulo 3. Investigação de Eventos Adversos

Os surtos infecciosos em serviços de saúde são passíveis de prevenção e controle e indicam que a população desses serviços está sob risco, representando ameaças à saúde e à segurança do paciente.

Esses danos são resultados do controle insuficiente sobre os fatores de risco latentes e ativos que são inerentes às atividades realizadas dentro dos serviços.

As falhas na assistência, quebras das técnicas profissionais e a negligência das medidas de proteção preconizadas, estabelecidas pelas Boas Práticas de Funcionamento de serviços de saúde, possibilitam a materialização do dano ao paciente, pela ocorrência de eventos adversos.

A detecção precoce e o controle efetivo, ainda nos estágios iniciais do surto são exigências no processo de vigilância epidemiológica das IRAS, como determinado pela Portaria MS nº. 2.616, de 12 de Maio de 1998 (BRASIL, 1998).

Embora cada surto seja único, o processo de investigação normalmente transcorre por uma sequência de etapas e passos a serem executados, sendo todos eles necessários para alcançar uma investigação bem sucedida do surto.

As etapas que integram a investigação não seguem uma ordem exata e podem ocorrer simultaneamente, possibilitando variações tanto na sequência abaixo descrita, quanto na repetição de alguns passos.

O cumprimento das funções investigativas depende da disponibilidade de dados que subsidiem a produção da informação. É esse ciclo que determinará a eficácia da intervenção.

A investigação deve ser iniciada, tão logo, se tenha conhecimento do evento e pode-se resumir, que uma investigação epidemiológica de campo, que consiste na repetição das etapas abaixo, até que os objetivos sejam alcançados:

- Consolidação e análise de informações já disponíveis;
- Conclusões preliminares a partir dessas informações;
- Apresentação das conclusões preliminares e formulação de hipóteses;
- Definição e coleta das informações necessárias para testar as hipóteses;
- Reformulação das hipóteses preliminares, caso não sejam confirmadas, e

comprovação da nova conjectura, caso necessária;

- Definição e adoção de medidas de prevenção e controle, durante todo o processo (BRASIL, 2009a).

Devem-se buscar respostas às questões elementares para o controle do evento infecciosos, entre as quais são destacadas:

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Figura 8: Questões norteadoras da investigação.

INVESTIGAÇÃO	
Questões a serem respondidas	Informações produzidas
Trata-se realmente de casos da doença que se suspeita?	Confirmação do diagnóstico
Quais são os principais atributos individuais dos casos?	Identificação de características biológicas, ambientais e sociais
A partir do quê ou de quem foi contraída a doença?	Fonte de infecção
Como o agente da infecção foi transmitido aos doentes?	Modo de transmissão
Outras pessoas podem ter sido infectadas/afetadas a partir da mesma fonte de infecção?	Determinação da abrangência da transmissão
A quem os casos investigados podem ter transmitido à doença?	Identificação de novos casos/contatos/comunicantes
Que fatores determinaram a ocorrência da doença ou podem contribuir para que os casos possam transmitir a doença a outras pessoas?	Identificação de fatores de risco
Durante quanto tempo os doentes podem transmitir a doença?	Determinação do período de transmissibilidade
Como os casos encontram-se distribuídos no espaço e no tempo?	Determinação de agregação espacial e/ou temporal dos casos
Como evitar que a doença atinja outras pessoas ou se dissemine na população?	Medidas de controle

Fonte: BRASIL, 2009a.

## 1 Passos gerais do processo de investigação de um evento adverso infecciosos em serviços de saúde

A execução desses passos não pressupõe um modelo hierárquico e rígido, pois dependendo da situação, alguns deles podem ser realizados antes que outros ou até mesmo de forma simultânea. Ademais, nem todos esses passos são necessariamente passíveis de serem desenvolvidos em uma investigação e os mesmos podem repetir-se na medida em que se obtêm novas informações (ECO, 1997; REINGOLD, 1998; WALDMAN, 1998; STROM, 2000; BRASIL, 2009a; ARRASCO & GÓMEZ, 2007; NCCPHP, 2012).

### 1.1 Preparando-se para o trabalho de campo

Este passo constitui uma atividade fundamental para iniciar o trabalho de investigação e os profissionais designados devem atentar-se para os aspectos administrativos, investigativos e logísticos (ARRASCO & GÓMEZ, 2007; OPAS & MS, 2010).

#### a) Administrativos

As questões a serem abordadas neste aspecto envolvem as seguintes decisões:

1. acertar, junto aos superiores, os papéis dos profissionais no processo de investigação, principalmente, o líder da equipe. Quando a investigação não é feita pelos profissionais do próprio serviço de saúde, outras providências logísticas devem ser tomadas, como gerenciar o deslocamento da equipe de investigação para o local de ocorrência do evento, como por exemplo, transporte, emissão de passagens e diárias e local de estadia;
2. organizar a reunião inicial com os atores envolvidos na investigação para, entre outros aspectos, discutir o escopo da investigação e partilhar as responsabilidades. Nessa reunião, deve-se definir o interlocutor com os meios de comunicação social;
3. solicitar participação de outros profissionais envolvidos, se for o caso, e identificar contato com o suporte laboratorial.

#### b) Investigativos

Após a definição e a pactuação da necessidade de investigação do problema, a equipe deverá desenvolver pelo menos as seguintes atividades pré-campo:

1. buscar informações acerca do problema como forma de prever itens que comporão o suporte logístico da investigação;
2. revisar a literatura sobre aspectos clínicos epidemiológicos do evento a investigar, bem como revisar investigações anteriores realizadas para eventos similares;
3. pesquisar sobre a existência de protocolos clínicos e de gerenciamento do risco;
4. preparar uma minuta de protocolo da investigação que deverá ser apresentada na reunião inicial pelo líder da equipe a todos os envolvidos direta ou indiretamente com o evento, de modo que fique claro o objetivo da investigação, particularmente para os integrantes que comporão a equipe; e
5. reunir informações preliminares como especificação da área onde será realizada a investigação, incluindo a descrição da infraestrutura da unidade de saúde e o número de casos acometidos.

#### c) Logísticos

Para este aspecto, os profissionais deverão reunir ou prever materiais e equipamentos necessários para a investigação de campo. Lembrando que cada investigação é única e por isso, os itens que irão compor o suporte logístico variam de acordo com o evento e local a ser estudado. Como exemplos, contar com:

1. equipamentos de proteção individual (luvas de látex, máscaras e protetores oculares);
2. medicamentos e insumos para atendimento de primeiros socorros;
3. materiais e equipamentos para o transporte de amostras clínicas e de produtos suspeitos (medicamentos e produtos para a saúde);
4. meios de transporte para o deslocamento da equipe; e
5. equipamentos eletrônicos, como computador e telefone.

#### d) Aspectos técnicos

É fundamental contar com informação técnica pertinente, incluindo os dados de notificação, modelos de questionários e ferramentas de coletas de dados, manual de normas e procedimentos vigentes, informação clínica e de laboratório relevantes e assessoramento estatístico e epidemiológico (OPAS & MS, 2010).

## 1.2 Formando uma equipe de investigação “in loco”

Deve-se formar uma equipe multidisciplinar cujo tamanho e a composição podem variar, dependendo do tipo, magnitude e complexidade do evento (ARRASCO & GÓMEZ, 2007).

A CCIH obrigatoriamente fará parte da equipe e a gerência de risco e núcleo de epidemiologia hospitalar são exemplos de setores do hospital que, dependendo do evento, podem integrar a equipe de investigação.

A equipe deverá contar com um líder, de preferência com experiência em investigação de campo, que irá reunir os integrantes, apresentar as informações até então disponíveis, esboçar um plano de investigação e estabelecer a necessidade de ação conjunta com outras entidades parceiras (NCCPHP, 2012).

A condução da equipe é um fator crítico para o sucesso da investigação e o líder deverá designar função e responsabilidade aos membros da equipe.

## 1.3 Estabelecendo a existência do surto

Uma das primeiras tarefas da equipe de investigação é averiguar se a suspeita de surto é real. Algumas suspeitas se afirmarão como focos de uma causa comum, outros não estarão relacionados à mesma doença, e outros serão casos não relacionados de infecções semelhantes, mas independentes (CDC, 2010). Para a confirmação de um surto é necessário verificar o número de casos observados e comparar com aqueles usualmente encontrados na população de estudo para um mesmo período. Deve-se determinar o número de casos previstos para aquela população em um prazo determinado.

Cabe lembrar que as IRAS são doenças de notificação ao SNVS, conforme prevê a Portaria MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998 (BRASIL, 1998) e, portanto, os registros da vigilância epidemiológica constitui-se em uma fonte valiosa sobre o comportamento do agente infeccioso dentro do serviço de saúde, da(s) unidade(s) ou do setor (es) acometidos pelo possível surto.

Assim, para estabelecer a existência do surto deve-se determinar o número real de casos (ou número preliminar) e, desta forma, avaliar a necessidade de continuação da investigação em epidemiologia de campo.

Para isso, tem-se que esgotar as fontes de informações disponíveis, como sistemas de informação, consulta a banco de dados de diferentes setores da unidade de saúde (farmácia, laboratório) e registros dos profissionais de saúde (prontuários, fichas de atendimento, registros de altas).

Pode-se, ainda, realizar entrevistas abertas com informantes-chaves, como profissionais da saúde que prestaram algum tipo de atendimento aos pacientes e utilizar-se de critérios de rastreamento dos eventos adversos em serviços de saúde.

Assim, desenvolvidas essas estratégias de busca de informações, pode-se estabelecer a existência de surto de importância epidemiológica com os casos identificados.

Algumas dessas estratégias poderão ser revisitadas em outro momento da investigação. Para eventos adversos não infecciosos, é necessário avaliar se o evento investigado já ocorreu anteriormente, ou se há referências uma vez que esses eventos não apresentam um comportamento sazonal.

Outros aspectos a serem considerados que podem apontar para um excesso de casos, mas não representar um surto, envolvem:

- a. mudança no sistema de vigilância;
- b. mudança na definição de caso empregada na rotina do serviço;
- c. melhoria nos procedimentos de diagnóstico; e

d. erro na interpretação de diagnóstico.

Na epidemiologia, essas situações são caracterizadas como aumento artificial de casos.

Até este momento, as equipes de investigadores estão à procura de elementos que justifiquem a continuidade, ou não, da investigação de forma sistemática e com um rigor metodológico a ser seguido.

#### 1.4 Estabelecendo a definição de caso e a busca intensiva de casos

Este passo é essencial para o sucesso da investigação, pois a identificação dos casos deve considerar o enquadramento de pacientes em uma dada definição de caso.

A definição de caso, imprescindível para qualquer investigação de campo, permitirá distinguir corretamente os casos de eventos adversos sob investigação de outros eventos que estão ocorrendo simultaneamente no serviço de saúde.

Em algumas situações, a definição de caso é complexa, particularmente se o evento notificado é novo e as manifestações clínicas não são conhecidas (REINGOLD, 1998).

Conforme descrito anteriormente, a definição de caso é única para cada situação e deverá incluir características do agravo (sinais e sintomas clínicos), de pessoa (idade, sexo, raça/cor), de lugar (local de ocorrência do evento) e tempo (data de início dos sintomas, data da internação, da realização do procedimento invasivo) (NCCPHP, 2012).

Ademais, deve-se estar atento para que não seja incluída uma exposição ou fator de risco que se deseja testar em um futuro estudo epidemiológico analítico (NCCPHP, 2012).

Para a elaboração da definição de caso, devem-se considerar os seguintes critérios resumidos (ECO, 1997; ARRASCO & GÓMEZ, 2007):

- a. clínico – sintomas e sinais mais frequentes manifestados pelos pacientes;
- b. epidemiológico – o início do evento no tempo, definição do local, as características dos indivíduos;
- c. laboratorial – resultados de exames que evidenciem o agravo.

Os mesmos critérios citados anteriormente também são usados para especificar as categorias de casos, que pode variar segundo a situação epidemiológica específica de cada agravo, a saber (ARRASCO & GÓMEZ, 2007):

1. **Suspeito:** caracteriza-se por incluir os critérios clínicos e epidemiológicos relacionados com o agravo. A definição de caso suspeito deve ser mais sensível, isto é, permitir a inclusão de um maior número de casos, e é, geralmente, utilizada no início da investigação;
2. **Provável:** caracteriza-se por incluir critérios clínicos e epidemiológicos mais específicos, podendo ainda apresentar informações sobre dados laboratoriais ou até mesmo de tratamento farmacológico;
3. **Confirmado:** a principal característica é a inclusão, quando possível, de parâmetros laboratoriais para caso suspeito ou provável;
4. **Descartado:** indivíduos que, embora enfermos, não satisfazem as definições de caso da investigação.

Uma vez estabelecida a definição de caso, inicia-se a realização da busca intensiva de casos com o propósito de determinar a verdadeira magnitude do surto. Essa busca deve ocorrer em todos os lugares que tenham tido alguma relação com o surto investigado (NCCPHP, 2012).

A estratégia de busca de casos pode ser de dois tipos: “ativa” e “passiva”.

A primeira requer a busca “ativa” junto aos serviços de saúde ou setores de um serviço específico, laboratórios quando for o caso, e até mesmo junto aos pacientes para identificar condições que atendam a definição de caso estabelecida.

A forma passiva, que é menos dispendiosa, seria examinar as bases de dados dos serviços de vigilância do local para identificar casos já notificados (NCCPHP, 2012).

Salienta-se que a busca intensiva de casos é essencial, pois os casos que até então foram notificados podem representar apenas uma pequena fração (ponta do *iceberg*) do número total de casos relacionados com o surto (REINGOLD, 1998).

Além da busca retrospectiva, também se pode implantar no serviço de saúde investigado ou em outros, a busca prospectiva de casos, que também é conhecida como vigilância sentinela.

### 1.5 Estruturação da ferramenta de coleta de dados

As ferramentas para a coleta de dados são fundamentais ao processo de investigação, permitindo a caracterização do surto por tempo, pessoa e lugar, da identificação do vínculo entre os casos, do número de envolvidos, das fontes de infecção e demais variáveis associadas. Essas informações compõem os relatórios parciais e o final da pesquisa, subsidiando a adoção de medidas pertinentes para o controle e prevenção de novos surtos. Dessa forma, para que o instrumento seja capaz de atender aos objetivos propostos, alguns aspectos basilares devem ser observados:

#### Quadro 1: Vantagens e desvantagens da utilização do levantamento de campo.

##### Vantagens da utilização do levantamento de campo:

- Conhecimento direto da realidade: à medida que as próprias pessoas informam acerca de seu comportamento, crenças e opiniões, evita-se que a investigação se baseie em interpretações subjetivas de pesquisadores.
- Economia e rapidez: Desde que se tenha equipe de entrevistadores, codificadores e tabuladores devidamente treinados, torna-se possível a obtenção de grande quantidade de dados em curto espaço de tempo.
- Quantificação: Os dados obtidos mediante levantamento podem ser agrupados em tabelas, possibilitando sua análise estatística. As variáveis em estudo podem ser quantificadas, permitindo o uso de correlações e outros procedimentos estatísticos. À medida que os levantamentos se valem de amostras probabilísticas, torna-se possível até mesmo conhecer a margem de erro dos resultados.

##### Desvantagens da utilização do levantamento de campo:

- Ênfase nos aspectos perceptivos: os levantamentos recolhem dados referentes à percepção que as pessoas têm acerca de si mesmas. Como a percepção é subjetiva, pode-se resultar em dados distorcidos.
- Pouca profundidade no estudo da estrutura e dos processos sociais: mediante levantamentos, é possível a obtenção de grande quantidade de dados a respeito dos indivíduos. Como, porém, os fenômenos sociais são determinados sobretudo por fatores interpessoais e institucionais, os levantamentos mostram-se pouco adequados para a investigação profunda desses fenômenos.
- Limitada compreensão do processo de mudança: o levantamento, de modo geral, proporciona visão estática do fenômeno estudado. Oferece, por assim dizer, uma espécie de fotografia de determinado problema, mas não indica suas tendências à variação e muito menos as possíveis mudanças estruturais.

1. A elaboração das ferramentas para a coleta de dados deve ser adaptada à sua aplicação, tais como os inquéritos epidemiológicos, os questionários estruturados, as entrevistas presenciais ou telefônicas e outros (HARTGE & CAHILL, 2008). Independente da(s) ferramenta(s) adotada(s), todos os integrantes da equipe deverão compreender e levantar as informações de modo uniforme, ou seja, as mesmas perguntas deverão feitas do mesmo modo por todos. Os registros também devem ser padronizados, incluindo as entrevistas fonadas.

2. Todas as questões devem ser elaboradas previamente ao início da coleta de dado, ainda que seja um teste piloto ou a validação dos campos da ferramenta, para que se baseiem nas hipóteses, evitando que sejam direcionadas pelos achados ou sejam valorizados os acasos, conhecidos por fatores de confundimento ou vieses (HAYNES, 2008).

A validade interna da ferramenta deve considerar, além das limitações (acaso, confundimento, viés), o grau de aproximação dos resultados do estudo da associação entre a exposição e o desfecho.

3. A tarefa de elaboração de um instrumento requer inicialmente um estudo da literatura e aplicação de conhecimentos acerca do evento. O conhecimento é extremamente necessário para a proposição das variáveis (campos de coleta) e para a coleta de dados. Essa sistematização facilita a análise do dado coletado e o estabelecimento de medidas viáveis a partir das informações identificadas (HAYNES, 2008). Em algumas situações, as informações da literatura auxiliam a análise e a padronização dos agrupamentos de respostas.

4. O instrumento deve prever a coleta de informações mais detalhadas sobre:

4.1 **Caracterização Pessoa-tempo-lugar.** Após a revisão da literatura, deve-se ter em mente que as perguntas deverão trazer como respostas a caracterização epidemiológica do EA, podendo ser utilizadas as seguintes variáveis:

- **Pessoa:** idade e data de nascimento, nome da mãe (ex.: Recém Nascido de MS ou RN de Maria da Silva), sexo, raça, escolaridade, ocupação, hipótese diagnóstica, doenças pré-existentes, procedimento realizado, via de acesso, exposição aos fatores de risco, dentre outras.
- **Tempo:** data da internação, do procedimento, do início dos sinais/sintomas, da coleta de amostra e de liberação dos resultados laboratoriais, hábitos e ações retrospectiva, tais como consumo de alimentos etc.
- **Lugar:** procedência (unidade ou setor hospitalar), endereço residencial, telefone de contato,

Essas informações devem ser coletadas, de forma a identificar possíveis fatores de confundimento, ou seja, características da população exposta, que aparentemente estão relacionadas ao acometimento do evento, mas comprovadamente não são considerados fatores de risco.

- 4.2 Informações clínicas sobre o curso da doença, como sinais e sintomas, sítio infecciosos, data de início de sintomas, resultados laboratoriais e de imagem, nome do laboratório responsável pela emissão do resultado, entre outros.
- 4.3 Informações sobre os possíveis fatores de risco associados: exposição, quantidade e tempo de exposição agente etiológico envolvido, período de incubação, identificação do(s) serviço(s) de saúde e do(s) profissional(is) relacionados, intervalo entre os procedimentos, lotes e medicamentos utilizados tanto pelo paciente individualmente, quanto de uso coletivo (ex.: rastreabilidade de medicamento multidoso ou do processamento de instrumental). É importante avaliar a rota de exposição, principalmente se a hipótese causal envolver produtos e procedimentos assistenciais.

**A revisão de literatura irá nortear quais variáveis deverão ser contempladas no instrumento.**

- 4.4 Informações sobre fonte de informação
- As fontes de informação incluem, fundamentalmente, os entrevistados (pacientes, acompanhantes, profissionais da assistência e da gestão) e entrevistadores (integrante 1, integrante 2, integrante 3 da equipe de investigação, investigador responsável).
  - É importante ter os dados do entrevistado e do entrevistado, desde o início e para futuras consultas (ex.: um dos integrantes da equipe de investigação foi deslocado de outro município para participar da investigação ou o estudo ocorre em diferentes hospitais ou diferentes estados).
  - O nome do entrevistador deve estar registrado nos formulários, caso haja informações ilegíveis ou ininteligíveis ou incompletudes (STEHR-GREEN et al., 2003).
  - A elaboração dos instrumentos de coleta de dados depende do conhecimento de, ao menos uma parte do problema, das hipóteses testadas, do tipo de informação que se deseja obter e da população afetada (STEHR-GREEN et al, 2003; BOWLING, 2009).
  - As variáveis da ferramenta, seja questionário, inquérito ou entrevista, podem ser qualitativas ou quantitativas.
  - As questões podem ser classificadas em dois tipos principais:
    1. **Questões com respostas fechadas**
      - São aquelas em que há opções de resposta previamente estabelecidas. Devem contemplar todas as opções possíveis para o caso, permitindo a escolha de apenas uma delas. Podem ser classificadas em três tipos:

- a. Categóricas nominais (Classificação) – são utilizadas para as variáveis categóricas, onde há apenas uma opção de resposta.

• Exemplos:

F (Feminino) M (Masculino) SI (Sem informação)	S (Sim) N (Não) NA (não se aplica)	Infectado Colonizado
---	--	-------------------------

- b. Ordinárias (Classificação) – as variáveis analisadas são ordinárias, quando as opções de resposta obedecem a uma hierarquia.

O exemplo clássico é nível de escolaridade, que podem incluir as opções ensino fundamental, médio e superior ou ainda perguntas formuladas em sentido positivo, negativo ou neutro, indicando uma escala de avaliação.

Figura 9. Escalas das respostas do questionário de avaliação da segurança do paciente (tipo Likert).

Negativo		Neutra	Positiva	
Totalmente em desacordo	Em desacordo	Nenhuma	De acordo	Totalmente de acordo
Nunca	Raramente	Às vezes	A maioria das vezes	Sempre

- c. Questões com resposta com múltipla escolha

Nesse caso, as perguntas fechadas podem ainda apresentar mais de uma opção de resposta. Ex: Quando se está pesquisando os sinais/sintomas que caracterizam uma doença infecciosa específica, que confirmem o diagnóstico ou possibilite a categorização do caso em “possível”, “provável” ou “confirmado”.

## 2. Questões com respostas abertas

A maior desvantagem é a liberdade de resposta, a não ser que as mesmas fiquem limitadas a uma lista específica. Devido a esta característica, os pesquisadores geralmente utilizam este tipo de questão na fase de elaboração de hipóteses. Perguntas com espaços preenchíveis são um tipo de pergunta aberta, utilizada quando há grande variedade de respostas ou quando se investiga um evento inusitado (STEHR-GREEN et al, 2003; BOWLING, 2009).

As questões abertas também podem ser qualitativas, quantitativas ou quali-quantitativas. Alguns exemplos, como a data de nascimento, data de exposição, local de nascimento, endereço residencial, nome dos antimicrobianos em uso, entre outros.

Além da clareza e objetividade na formulação das questões, a escolha deve também ser determinada pela facilidade de compilação e análise dos resultados encontrados (BOWLING, 2009). As perguntas devem ser claras e focadas, utilizando-se linguagem apropriada à compreensão da equipe de investigação (ex.: busca de informações no prontuário ou nas anotações assistenciais) e do respondente (paciente, acompanhante ou profissional), evitando interpretações ou respostas equivocadas ou dúbias.

A fim de facilitar o entendimento, devem estar separadas por assunto e trazer um único questionamento. Com o propósito de organizar o foco mental do respondente e o fluxo da entrevista ou das anotações, as questões da ferramenta devem ser iniciadas com as perguntas mais simples, mais gerais, deixando as mais específicas para depois (FAERSTEIN et al., 1999).

As questões mais importantes também não devem ser deixadas para o fim da ferramenta, evitando que o cansaço ou o tédio interfiram na resposta. Aquelas questões que possam causar constrangimento (número de parceiros sexuais) devem ser inseridas posteriormente.

Um elemento que deve ser observado, e cuidadosamente organizado, é a sequência estabelecida para as opções de uma questão fechada. Em um inquérito, no qual a ferramenta é deixada à disposição do respondente e sem interferência do investigador, a disposição de respostas desejáveis pelo pesquisador ou socialmente aceitáveis, como ocorre nas pesquisas de opinião, pode conduzir a erros sistemáticos (BOWLING, 2009).

A técnica de coleta de dados e as variáveis também devem ser experimentadas por todos os integrantes da equipe de investigação para esclarecer os campos e o método de coleta. Os integrantes devem assumir uma posição imparcial, para evitar que seus desejos ou expectativas influenciem a respostas ou as coletas. A ferramenta deve ser aplicada, de forma fiel à ferramenta, conservando palavras e ordem das perguntas. O entrevistador deve despertar o interesse das pessoas em participar da investigação (BOWLING, 2009).

As ferramentas, em especial aquelas que envolvem entrevistas estruturadas, devem ser avaliadas quanto ao seu tempo de duração. Deve-se levar em conta o perfil dos entrevistados (pacientes, profissionais ou acompanhantes) e o tipo de coleta de dados: presencial ou fonada. Os instrumentos muito extensos podem desestimular entrevistadores e sujeitos da pesquisa (HAYNES et al., 2008).

Outro ponto importante diz respeito à avaliação da ferramenta utilizada, para que os dados coletados sejam válidos e confiáveis. Os investigadores mais experientes sugerem que seja realizado um estudo piloto, que consiste em um teste para avaliar a ferramenta. A aplicação do questionário a um mesmo grupo em momentos diferentes permite avaliar a repetitividade, que é um importante indicador da clareza e confiabilidade das ferramentas de investigação (PRESSER et al., 2004; GUILLOUX et al., 2008). Outra técnica inclui a exposição da ferramenta a outras pessoas para que estas manifestem o que pensam e como interpretam as variáveis. Esta técnica é conhecida como pensar alto (FAERSTEIN, 1999; BOWLING, 2009).

O correto planejamento da investigação inclui a previsão amostral, para estabelecer o universo em estudo e a representatividade, quando couber. Sob certas condições, definir a amostra é uma tarefa bastante complexa. No caso de surtos infecciosos deve-se considerar o perfil epidemiológico do agente no serviço de saúde, o período médio de incubação do microrganismo e o número de procedimentos envolvidos. Para os eventos adversos não infecciosos não é incomum a ocorrência de dois ou três casos, requerendo outros tipos de investigação.

Recomenda-se avaliar o maior número possível de pessoas afetadas ou casos suspeitos, mas se seu número for muito grande e não existirem recursos suficientes, pode-se pesquisar uma amostra da seguinte forma (BIREME, 2001):

- Até 50 doentes, 100% dos casos.
- De 51 a 100 doentes, 75% dos casos.
- De 101 a 200 doentes, 50% dos casos.
- De 201 ou mais doentes, 100 casos mais 10% do total de doentes.

Figura 10. Modelos de Ferramenta de coleta de dados (planilha) – Livro de registro de cirurgia oftalmológicas.

ID	Data cirurgia	Nome do paciente	Data de nascimento	Idade	Cirurgião	Procedimento 2	Procedimento 1	Procedimento 3	Início da cirurgia	Término da cirurgia	Tempo x duração	Tipo de anestesia	Circulante	Tamanho	Modelo	Lot e	Fabricante
														Lente Implantada			
68	03/07/12	Fulana de Tal da Silva	SI	76	João da Silva	Catarata	Impl. Lio	Faco	14:45	15:40	0:55	Local	P/J	5,2	P0BU Biconvex	03 K00	XXY
77	04/07/12	Ciclana Nogueira	SI	67	João Santos	Catarata	Impl. Lio	Faco	14:35	14:50	0:15	Local	P/J	7	P7BU Biconvex	23 C02	XXY
123	04/07/12	Fulana Mael	SI	67	João Santos	Catarata	Impl. Lio	Faco	14:55	15:20	0:25	Local	P/J	7	P7BU Biconvex	23 C02	XXY

ID	INFECÇÃO?	CONDUTA	MATERIAL COLETADO	RESULTADO	LENTE EXPLANTADA?	EVOLUÇÃO
68	SIM	NENHUMA (PACIENTE/TEL)	SI	NA	SIM	PERDA DE VISÃO
77	SIM	ANTIBIOTICOTERAPIA TOPICA	SI	SI	SI	SEM PERDA DE VISÃO
123	SIM	EVISCERAÇÃO	SIM	NA	SIM	PERDA TOTAL DE VISÃO

ID = Identificação; SI = Sem informação; NA = Não se aplica; LIO = lente intraocular; Faco = facoemulsificador

## 2 Tabulando e orientando os dados segundo tempo, lugar e pessoa

Quando o evento não se tratar de casos isolados, os dados coletados deverão ser consolidados em tabelas, gráficos, mapas, fluxos de paciente (BRASIL, 2009a).

Essa disposição possibilitará uma visão global do evento (epidemiologia descritiva), permitindo uma avaliação de acordo com as variáveis de tempo, lugar e pessoa (quando? Onde? Quem?), a possível relação causal (por quê?) e deverá ser comparada com os dados referentes a períodos semelhantes dos anos anteriores (BRASIL, 2009a).

Figura 11. Resultados laboratoriais das amostras coletadas.

Paciente	Material	Data coleta	Lote	Exame	Solicitante	Resultado
FTS	Secreção conjuntival	05/07/2023	NA	Bacterioscopia – pelo método de Gram Cultura+antibiograma	VDF	<i>P. aeruginosa</i>
ALG	Lente intra ocular	10/07/2023	03k00	Cultura+antibiograma	VDF	<i>P. aeruginosa</i>
MCP	Secreção conjuntival	10/07/2023	NA	Bacterioscopia – pelo método de Gram Cultura+antibiograma	VDF	<i>P. aeruginosa</i>
MPP	Lente intra ocular	07/07/2023	03k00	Cultura+antibiograma	MSC	<i>P. aeruginosa</i>
TVS	Secreção conjuntival	08/07/2023	NA	Bacterioscopia – pelo método de Gram Cultura+antibiograma	MSD	<i>P. aeruginosa</i>
KML	Secreção conjuntival	10/07/2023	NA	Bacterioscopia – pelo método de Gram Cultura+antibiograma	VDF	<i>P. aeruginosa</i>
ALG	Lente intra ocular	12/07/2023	23CO2	Cultura+antibiograma	VDF	<i>P. aeruginosa</i>
HGN	Swab leito subungueal	06/07/2023	NA	Bacterioscopia – pelo método de Gram Cultura+antibiograma	MSD	<i>P. aeruginosa</i>
Fabricante	Colírio anestésico	07/07/2023	LD 2345097 Val. 2017	Cultura+antibiograma	MSD	<i>P. aeruginosa</i>

Figura 12. Procedimentos realizados no Bloco Cirúrgico do Serviço XX, de junho a outubro de 2023, por clínica/especialidade.

MÊS	Cirurg. Geral	Cirurg Vascular	Cirurg Plástica	Cirurg Ortopédica	Cirurg Oftalmológica	Total
JUNHO	0	0	0	0	32	32
JULHO	11	3	0	0	23	37
AGOSTO	15	7	12	9	29	72
SETEMBRO	15	6	6	3	24	54
OUTUBRO	6	5	8	0	7	26
TOTAL	47	21	26	12	115	221

Conforme a tabela com as informações de todos os casos for preenchida, deve-se avaliar se os casos identificados pela busca intensiva realmente se enquadram na definição de caso suspeito, provável ou confirmado. Os casos descartados podem permanecer na planilha, porém seus dados não podem ser usados para descrição do evento e cálculo de proporções.

Tais dados compõem o que se denomina de estudo descritivo da investigação, como o estudo de série de casos. Este tipo de estudo descreve a situação encontrada e é o passo essencial para a formulação de hipóteses.

As perguntas/variáveis contidas na tabela devem permitir responder a magnitude, gravidade e às perguntas apresentadas a seguir (ECO, 1997; WALDMAN, 1998).

### Magnitude

Indica o tamanho e a abrangência do EA. Como exemplo de descrição, mencionar e calcular:

1. Número de casos suspeitos, prováveis e confirmados;
2. Número de casos descartados;
3. Proporção de cirurgias por sítio realizadas e o número de casos de infecção;
4. Taxa de ataque do surto (número de casos confirmados x 100 / número de casos suspeitos);
5. Taxas de ataque específicas para cada serviço de saúde ou para cada UTI, setor, turno entre outros.

### Gravidade

Indica a gravidade do EA, que pode ser expressa pela hospitalização ou evolução ao óbito. Para isso mencionar e calcular, por exemplo:

1. Número de hospitalizados suspeitos, prováveis e confirmados;
2. Número de hospitalizados descartados;
3. Perfil de sensibilidade aos principais antimicrobianos utilizados no tratamento;
4. Taxa de hospitalização (número de hospitalizados confirmados x 100 / número de hospitalizados suspeitos);
5. Taxas de hospitalização específicas para cada serviço de saúde ou local de hospitalização;
6. Número de óbitos suspeitos, prováveis e confirmados;
7. Número de óbitos descartados;
8. Taxa de letalidade (número de óbitos confirmados x 100 / número de casos confirmados);
9. Outras taxas específicas que demonstrem a gravidade (ex.: por sexo, faixa etária, por semana epidemiológica, por turno de atendimento, por procedimentos e outras).

O Quadro 2 mostra o perfil de sensibilidade aos principais antimicrobianos das amostras isoladas de endoftalmite durante o período estudado.

**Quadro 2.** Perfil de sensibilidade aos principais antimicrobianos das amostras isoladas de endoftalmites durante o período de estudo

Perfil de sensibilidade aos principais antimicrobianos das amostras isoladas de endoftalmites durante o período do estudo								
Micro-organismo sem antibióticos	<i>Staphylococcus coagulase negativa</i> n (%)	<i>Streptococcus grupo viridans</i> n (%)	<i>Streptococcus pneumoniae</i> n (%)	<i>Staphylococcus aureus</i> n (%)	<i>Pseudomonas</i> sp n (%)	<i>Haemophilus</i> sp n (%)	<i>Enterococcus</i> sp n (%)	Outros bacilos Gram-negativos n (%)
Amicacina	-	-	-	-	7 (85,71)	7 (71,43)	-	17 (94,12)
Tobramicina	-	-	-	-	7 (57,14)	7 (85,71)	-	17 (88,24)
Cefazolina	42 (97,62)	14 (85,71)	-	7 (100,0)	-	5 (80,00)	-	10 (60,00)
Ceftazidima	42 (76,19)	14 (78,57)	-	7 (100,0)	4 (100,0)	5 (100,0)	-	11 (72,73)
Galifloxacina	36 (100,0)	12 (75,00)	5 (80,00)	7 (100,0)	3 (100,0)	4 (100,0)	2 (100,0)	6 (100,0)
Ciprofloxacina	65 (92,31)	22 (45,45)	11 (54,55)	12 (83,33)	6 (83,33)	7 (100,0)	3 (33,33)	17 (100,0)
Levofloxacina	20 (95,00)	6 (50,00)	3 (100,0)	1 (100,0)	1 (100,0)	2 (100,0)	2 (100,0)	5 (100,0)
Moxifloxacina	36 (100,0)	12 (91,67)	5 (100,0)	7 (100,0)	3 (100,0)	4 (100,0)	3 (100,0)	6 (100,0)
Erlomicina	45 (66,67)	-	6 (100,0)	7 (71,43)	-	-	2 (50,00)	15 (26,67)
Genlamicina	64 (82,81)	16 (81,25)	-	13 (84,62)	7 (57,14)	-	2 (100,0)	17 (82,35)
Vancomicina	65 (100,0)	22 (100,0)	11 (100,0)	13 (100,0)	-	-	3 (100,0)	-
Cloranfenicol	64 (87,50)	22 (100,0)	11 (100,0)	13 (84,62)	7 (14,29)	7 (85,71)	3 (66,67)	17 (70,59)
Oxacilina	65 (83,08)	-	11 (72,73)	13 (84,62)	-	-	-	-
Penicilina	59 (18,64)	17 (76,47)	8 (100,0)	12 (33,33)	-	6 (66,67)	2 (100,0)	-

n = número de isolados testados; (%) porcentagem de isolados sensíveis; \* = gentamicina "high-level"  
 Outros bacilos Gram-negativos: *A. Iwafitii*, *B. cepacia*, *C. diversus*, *Enterobacter* sp, *E. coli*, *H. alvei*, *Klebsiella* sp, *M. morgani*, *Proteus* sp, *Serratia* sp

Fonte: BISPO et al. Arq Bras Oftalmol, v. 71, n.5, p. 617-22, 2008.

### 3 Descrição por tempo, lugar e pessoa

Indica as características comuns aos casos. Essa descrição básica permite elaborar hipóteses para serem testadas em estudos analíticos, bem como auxilia na implantação de medidas precoces de controle.

**Quadro 3.** Indagações importantes a serem consideradas na investigação em epidemiologia de campo

Caracterização descritiva do surto	Perguntas	Representação gráfica
Tempo	1. Qual é o período exato do surto?	Curva epidêmica
	2. Qual o período provável da exposição?	
	3. Existe ainda um incremento de casos?	
	4. O surto se deve a uma fonte comum, propagada ou ambas?	
	5. Qual é a sequência no tempo para o aparecimento dos achados clínicos?	
Lugar	1. Qual é o local com a maior ocorrência de casos (residência, hospital, berçário do hospital, Unidade de Terapia Intensiva (UTI), escola)?	Mapas e croquis
	2. Há casos novos em outras áreas?	
	3. Quais são as taxas de ataque por local de exposição?	

Caracterização descritiva do surto	Perguntas	Representação gráfica
Pessoas	1. Qual é a proporção de doentes por idade e sexo?	Tabelas e gráficos
	2. Quais são os grupos, segundo idade e sexo, que apresentaram maior e menor risco de adoecer?	
	3. Quais são as características que distinguem os casos da população geral do serviço de saúde?	
	4. Quais fatores de risco podem ter contribuído para a ocorrência dos casos?	

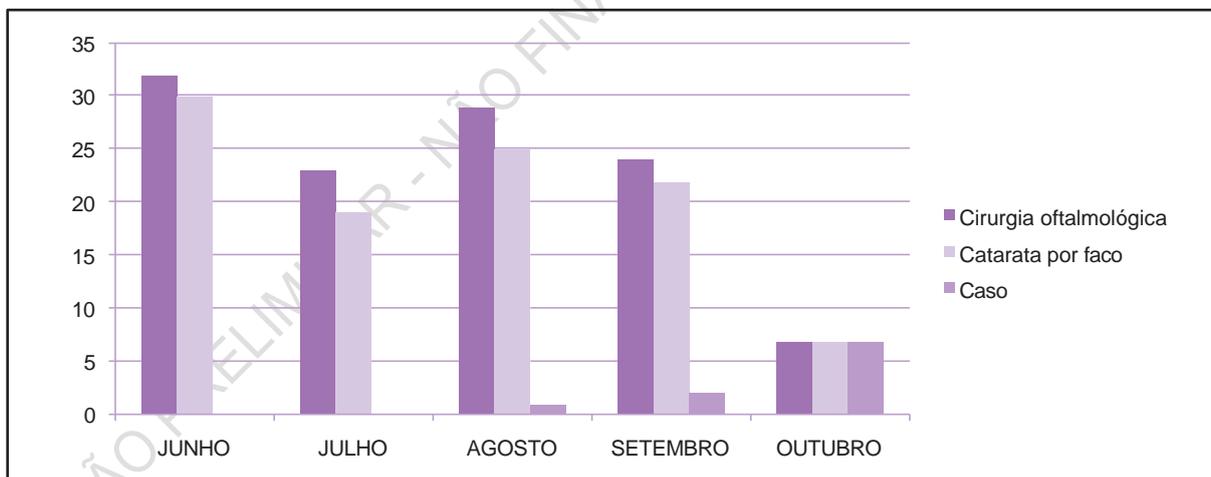
Fonte: ECO, 1997; WALDMAN, 1998.

Salienta-se a importância de se recorrer à elaboração de elementos gráficos, como curva epidêmica, mapas e croquis.

A curva epidêmica auxilia na caracterização da distribuição dos casos ao longo do tempo, segundo a data do início dos sintomas ou data da cirurgia, bem como a maneira como o agravo se propaga e sua amplitude.

O período pré-surto deve ser sempre incluído na curva epidêmica como forma de ilustrar o número basal de casos, conforme exemplo a seguir (NCCPHP, 2012).

**Gráfico 1.** Frequência de cirurgias oftalmológicas, de catarata por facoemulsificação e os casos de endoftalmite após cirurgia de catarata por facoemulsificador, no serviço X, entre junho a outubro de 2023.



Já os mapas e croquis, que identificam os casos por lugar de exposição, ajudam a evidenciar locais onde as pessoas têm maior risco de adoecimento. É recomendada a utilização de quadros e tabelas para caracterização dos casos. Tais características são idade, sexo, grupo étnico, profissão, estado civil, situação econômica, comorbidade, uso de medicamentos, local de atendimento, entre outras (NCCPHP, 2012).

A caracterização de um surto é fundamental para a elaboração de hipóteses, com vistas à identificação das fontes e modo como ocorrem a disseminação dos eventos adversos.

## 4 Implantando e avaliando as medidas de controle

As medidas de controle têm por objetivo reduzir oportunamente o aparecimento de casos adicionais e óbitos. Nesse sentido, a implantação dessas medidas pode se dar em qualquer momento da investigação de campo.

Para causas desconhecidas, em que não se tem ideia das medidas a serem tomadas, a recomendação e adoção das medidas de controle devem ser feitas de acordo com os resultados da investigação epidemiológica. No entanto, aguardar o final da investigação para adotar medidas já estabelecidas como eficazes é inadmissível sob a perspectiva de saúde pública, podendo comprometer a segurança do paciente, prevenção de casos adicionais e óbitos (REINGOLD, 1998).

Por outro lado, uma ação precipitada, como fechamento de uma unidade de saúde ou aumentar desnecessariamente a repercussão do caso gerando pânico infundado, também podem ter efeitos negativos, incluindo desgaste da imagem institucional e implicações econômicas e legais para os profissionais e para a instituição.

Desse modo, o equilíbrio entre a responsabilidade pela segurança do paciente na prevenção de recorrência dos casos e a necessidade de proteger a credibilidade e reputação de uma instituição e da investigação torna-se um grande desafio (NCCPHP, 2012).

As medidas de controle para conter um surto devem ser seguidas por todos os profissionais do serviço de saúde. Essas ações que interrompem ou previnem novos casos devem ter objetivos claros, constantemente revistos e atualizados. Ademais, apresentar baixo custo de operacionalização; que não sejam por demais trabalhosas e que não alterem os procedimentos usuais do serviço, para que contem com o imprescindível apoio das equipes de enfermagem, médica e administrativa são alguns dos critérios a serem analisados pela equipe de investigação (BRASIL, 2004).

Ademais, caso o evento adverso seja uma infecção relacionada à assistência à saúde, as medidas de controle devem ser estendidas para além dos casos, aos contatos, susceptíveis e meio ambiente hospitalar.

Entre as medidas de controle imediatas que podem ser adotadas em surtos de EA em serviços de saúde estão:

- a. Instituição e reforço da prática de higiene das mãos;
- b. Revisão técnica de procedimentos (ex.: inserção de cateter, validação da esterilização, transferência de pacientes);
- c. Instituição de protocolos para a identificação de pacientes colonizados e infectados;
- d. Coorte de pacientes;
- e. Utilização de métodos de barreira física (luvas, aventais, máscaras)
- f. Modificação/correção no fluxo de pessoal;
- g. Limpeza terminal da unidade;
- h. Suspensão do uso do produto suspeito;
- i. Interdição cautelar de lotes de determinado produto.

Tais medidas, com base no princípio da precaução, têm o propósito de cessar a exposição dos pacientes aos riscos, até que seja concluída a investigação (BRASIL, 2010).

Antes de estabelecer a estratégia de controle, é necessário conhecer a dinâmica da ocorrência/transmissão do evento, isto é se os casos estão aumentando ou se já foi controlado, se as áreas afetadas estão sendo ampliadas ou está contida. Com essa informação, o objetivo da investigação deve ser definido.

Em uma situação em que o número de casos ou a área afetada está expandindo o objetivo será prevenir casos novos com prioridade para adoção de medidas de controle e quando há ocorrência de casos graves e óbitos, o objetivo será identificar um protocolo de tratamento que reduza esses efeitos.

Caso o surto esteja controlado, o objetivo passa a ser prevenir eventos semelhantes no futuro; portanto, a investigação deverá centralizar seus esforços principalmente em identificar os fatores de risco que contribuíram para a ocorrência do evento.

## 5 Formulando hipóteses preliminares

Uma investigação de campo inicia-se, em geral, sem hipótese clara e acompanhada por suposições de como os pacientes foram acometidas pelo EA, muitas vezes por analogia a outras investigações.

A epidemiologia descritiva, ou seja, a análise das características de tempo, lugar, pessoa e de resultados laboratoriais dos casos possibilitam a formulação de hipóteses mais consistentes e precisas, que posteriormente poderão ser testadas por meio de estudos epidemiológicos analíticos (WALDMAN, 1998; NCCPHP, 2012).

Os estudos descritivos são mais fáceis de serem executados, geralmente requerem menos recursos financeiros e são de rápida execução. Podem ser descritivos os estudos de caso, a série de casos, os estudos de incidência e prevalência, que não permitem estabelecer relação de causalidade.

Neste tipo de desenho, a consolidação, análise e interpretação das informações devem, obrigatoriamente, considerar as características de (a) pessoa, tempo e lugar, (b) os aspectos clínicos, laboratoriais e epidemiológicos para a formulação de hipóteses quanto ao evento infeccioso, a fonte de transmissão, os potenciais riscos ambientais e a efetividades das medidas de controle adotadas até esta etapa da investigação (BRASIL, 2009a).

Quando as evidências epidemiológicas, clínicas, laboratoriais e ambientais são suficientes para apoiar as hipóteses, torna-se desnecessário o seu teste formal, pois os fatos estabelecidos são suficientes.

Entretanto, quando as circunstâncias são menos evidentes, deve-se lançar mão da epidemiologia analítica, cuja característica principal é a utilização de um grupo de comparação. É importante lembrar que a formulação de hipóteses é um passo crítico em uma investigação de campo. Além disso, é um processo criativo que requer a realização de um balanço entre manter uma atitude aberta e seguir pistas científicas válidas com o objetivo de minimizar o uso de escassos recursos financeiros e humanos (NCCPHP, 2012).

## 6 Realizando uma investigação ambiental ou inspeção investigativa

A expressão inspeção investigativa – muito utilizada pelos profissionais de vigilância sanitária que atuam em inspeção sanitária – é outro nome dado à investigação ambiental (BRASIL, 2010). É muito utilizada quando se suspeita que o evento adverso está associado ao serviço ou produto para a saúde.

É fundamental fazer uma revisão dos aspectos operativos relacionados ao serviço e como produto suspeito (BRASIL, 2010), incluindo avaliação das práticas operacionais, fluxos, controles, assim como o manuseio, armazenamento, manipulação do produto, uso de diluente, técnica de administração e posologia. Devem-se coletar informações sobre os protocolos adotados pelo serviço, as anotações e registros (ex.: de validação de processos esterilização de instrumental, notas fiscais de aquisição) e de indicadores, capacidade operativa dos setores, regularidade de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, dados sobre número do lote de medicamentos, data de fabricação e vencimento, empresa produtora, distribuidora ou importadora, aspecto físico do produto e resultado dos procedimentos de controle de qualidade. Outro ponto importante na investigação de produtos é a investigação da rastreabilidade do produto, que pode ser definida como processo utilizado para determinar onde ocorreram problemas na cadeia de produção, distribuição, comercialização e uso de medicamentos, produtos para a saúde, de higiene e limpeza, saneantes e alimentos implicados no surto (NCCPHP, 2012).

A investigação da rastreabilidade começa com informações dos casos e se estende de forma retrospectiva. Todos os pontos da produção, distribuição, comercialização e uso do produto devem ser considerados. Durante a investigação, podem ser necessárias visitas aos diferentes lugares por onde passou o produto. Como esse tipo de atividade toma muito tempo da equipe, deve-se assegurar que o produto em questão está efetivamente implicado com o evento, daí a importância da evidência epidemiológica.

Em geral, as fontes de informações para a inspeção investigativa são as informações do produto, as entrevistas com trabalhadores e supervisores, a análise dos procedimentos escritos, as observações “in loco” e as medições diretas e provas de laboratório (NCCPHP, 2012).

Em eventos adversos associados a IRAS, a estrutura do serviço (física e humana) e o processo de trabalho devem ser observados e descritos. Essas informações auxiliam na elaboração das hipóteses, no entanto a equipe deve estar atenta à possibilidade dos profissionais poderem alterar seu comportamento ao saber que estão sendo observados.

Uma maneira de evitar isso é a simulação das etapas críticas. Ainda que os procedimentos escritos tenham sido alterados e as pessoas treinadas para responderem de forma diferente a situação real, os hábitos errados muitas vezes são detectados por meio das simulações das etapas a serem avaliadas, como por exemplo, o reprocessamento de produtos para a saúde ou o fluxo de pessoas no bloco cirúrgico.

É importante que os investigadores sempre se recordem que se tudo estivesse sendo realizado conforme os procedimentos operacionais, tanto no serviço de saúde quanto nos demais elos da cadeia de produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário, muito provavelmente o evento adverso não teria ocorrido.

## 7 Providenciando a coleta de amostras para laboratório

Uma vez evidenciada pela investigação preliminar, a necessidade de coletas para análises laboratoriais, as amostras clínicas (sangue, urina, saliva etc.), de produtos, instrumentais (cânulas de lipoaspiração), equipamentos e mesmo do ambiente (ex.: ar condicionado), elas devem ocorrer o mais rápido possível. Esses resultados podem

confirmar os achados epidemiológicos da investigação.

Se o surto está em curso no momento da investigação, os resultados da própria investigação poderão conduzir à coleta das amostras específicas a serem enviadas ao laboratório (NCCPHP, 2012).

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Lembre-se que não é recomendado coletar todo tipo de material e encaminhá-lo ao laboratório sem que haja uma forte suspeita respaldada pela análise epidemiológica.

Em alguns casos, é possível que os equipamentos, produtos e medicamentos sejam segregados e tenha seu uso suspenso até que seja possível descartá-los como fonte do evento. E, somente após a obtenção de elementos mais consistentes que orientem para a confirmação laboratorial, o item suspeito seja enviado para análise.

Nas amostras clínicas pode-se proceder a provas bioquímicas, toxicológicas, molecular e de farmacocinética. Em relação às amostras de produtos, particularmente de medicamentos, podem ser realizadas análises farmacopeicas e de identificação de outras substâncias químicas e de agentes infecciosos.

O ideal é que a coleta de amostras de produtos, medicamentos e instrumentais siga o rito para uma análise fiscal ou análise de orientação, cujos resultados poderão fortalecer também os achados epidemiológicos.

Sempre que o resultado de uma análise fiscal for condenatório, é imprescindível que sejam investigadas as causas do desvio de qualidade do referido produto (BRASIL, 2010). Contudo, caso não haja material suficiente para análise fiscal, ou não seja possível tecnicamente proceder a esta análise, qualquer material suspeito pode ser coletado e enviado para análise laboratorial. É essencial que os profissionais do laboratório que farão as análises sejam incluídos na investigação, não necessariamente como investigadores, mas como apoiadores para as possíveis análises e tenham conhecimento das suspeitas. Sempre que possível, informe o agente causal do surto e, uma vez identificada a cepa responsável pelo evento, armazene para análises futuros.

Não encontrar o agente causal em uma amostra ambiental não descarta de maneira conclusiva uma fonte como causa do problema, pois a amostra coletada e examinada pode não representar a que foi realmente utilizada pelo paciente, as técnicas laboratoriais podem ser pouco sensíveis ou a lista de produtos pesquisados pode não conter a real substância responsável pelo evento (ECO, 1997; NCCPHP, 2012).

Vale ressaltar que a combinação das informações de estudos epidemiológicos, ambiental e laboratorial são complementares e ajudam a esclarecer as causas que levaram à ocorrência do evento (NCCPHP, 2012).

## 8 Comunicando os achados

A elaboração de informes e notas técnicas poderá ser necessária durante a permanência da equipe no campo e em todo decorrer da investigação e devem-se utilizar os resultados preliminares de todas as áreas da investigação (epidemiológica, sanitária, ambiental e laboratorial).

Ademais, durante a investigação, são necessárias reuniões sistemáticas com os diferentes atores envolvidos com a finalidade de mantê-los atualizados dos rumos deste processo, bem como minimizar a ansiedade e conflitos que geralmente este tipo de problema ocasiona para os níveis de gestão da saúde local.

Terminado o trabalho de campo, é essencial informar os achados da investigação para as autoridades de saúde, o público (incluindo os notificadores do problema) e os meios de comunicação social.

Inicialmente, deve-se elaborar um relatório com dados preliminares, que se sugere ser apresentado também verbalmente às autoridades locais de saúde na saída da equipe do campo. Relembrando que resultados preliminares podem não refletir o resultado da investigação.

Após um prazo máximo pactuado na saída da equipe do campo, um relatório final deve ser preparado com a inclusão das análises complementares (geralmente as do estudo analítico) e as recomendações baseadas nos fatores de risco identificados.

*“A investigação de um surto é uma excelente oportunidade para ampliar os conhecimentos de epidemiologia hospitalar, e de melhorar a qualidade de assistência no serviço avaliado. Durante a investigação, são identificadas diversas falhas em processos, que devem ser corrigidas. Porém nem sempre associadas diretamente ao surto que está sendo investigado”* (BRASIL, 2004).

Esse relatório deve ser encaminhado às chefias das unidades envolvidas, à Coordenação Estadual, Municipal ou distrital de Controle de IRAS e às autoridades sanitárias. Além disso, a publicação de um resumo ampliado da investigação na forma de boletim eletrônico pode ser uma estratégia importante de retroalimentação para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) do país e para os meios de comunicação social e principalmente, para registrar com mais detalhes a investigação realizada (BRASIL, 2001; BRASIL, 2009a).

Esse tipo de ação é essencial para gerar informações para auxiliar na investigação de outros surtos. Adicionalmente, pode-se elaborar um artigo científico da investigação, observando que a seleção dos autores e coautores deve respeitar os critérios de autoria.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUJEIÇÕES



## Capítulo 4. Medidas Gerais de Prevenção e Controle de Surtos em Serviços de Saúde

O principal fator que contribui para a disseminação de um surto é a falta de adesão dos profissionais às práticas de prevenção e controle de infecções, sendo fundamental a participação ativa de todos os profissionais envolvidos na assistência ao paciente para o controle e a interrupção do surto.

Não é incomum os profissionais que atuam na unidade acometida pelo evento atribuírem as causas do surto aos medicamentos e produtos para a saúde e, até mesmo, à de outros problemas existentes no setor, como falta de material ou a super lotação, que podem não estar relacionados ao evento (BRASIL 2004). Por isso, deve-se resistir à tentação de coletar incontáveis produtos e enviá-los para a análise no primeiro momento.

*“O profissional de saúde – que trabalha na unidade envolvida – com muita frequência, sente-se isento do problema”* (BRASIL, 2004).

Outro aspecto importante para que as medidas de prevenção e controle sejam efetivas, é o comprometimento da direção do serviço de saúde, tanto na investigação propriamente dita, quanto na aceitação e operacionalização das ações propostas pela equipe.

As medidas rotineiras estabelecidas para a prevenção e o controle das IRAS pela CCIH são favoráveis à contenção de surtos, que devem ser adaptadas à realidade de cada instituição. Imediatamente após a identificação do possível meio de transmissão pela investigação epidemiológica ou do agente causal, as normas e rotinas internas da instituição devem ser reavaliadas adaptadas às peculiaridades epidemiológicas do agente envolvido (BRASIL, 2004).

Entre as revisões, orientações e intensificação de treinamentos importantes em caso de surtos, mas não somente nessas situações, podem ser destacadas algumas medidas de prevenção das IRAS:

- Higiene das mãos (higiene com água e sabonete líquido associado a antissépticos ou com preparações alcoólicas para as mãos);
- Manuseio de secreções e fluidos corpóreos;
- Cuidados para aspiração traqueal;
- Técnica correta em curativos;
- Cuidado no manuseio de cateteres e sondas;
- Limpeza e esterilização de materiais;
- Limitação do uso, do tempo de utilização e do emprego de técnica asséptica para realização de procedimentos invasivos (inserção de cateteres, sondas entre outros).



Os casos devem ser notificados imediatamente às autoridades sanitárias e coordenações de controle de infecção do município, estado, Distrito Federal (DF) e Anvisa/MS, tendo em vista a possibilidade da ocorrência eventos semelhante em outros serviços de saúde da região.

Os serviços de saúde agregam elementos ideais para o surgimento de surtos infecciosos, entre eles a interação de indivíduos imunodeprimidos, coexistência de doenças e práticas institucionais, nas quais pode ser incluída a realização de procedimentos invasivos (BRASIL, 2004).

Essas condições são agravadas pelo uso irracional de antimicrobianos, o subdimensionamento do número de profissionais pelo número de pacientes e de leitos, quebra nas práticas profissionais, como ocorre na higiene das mãos, esterilização de instrumentais e, entre outros, ausência de equipamentos de proteção individual.

O gerenciamento do uso de antimicrobianos é fundamental para evitar o surgimento e a disseminação de surtos por agentes multirresistentes. Deve ser realizado por meio de orientação detalhada em treinamentos e protocolos estabelecidos no Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos (PGA) da instituição.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO GESTÕES

## 1 Referências bibliográficas

1. AMAYA, S. L. Seguridad del Paciente: Conceptos e análisis de eventos adversos. **Centro de Gestión Hospitalaria/ ViaSALUD**, n.48, p.6-21, jul 2009.
2. ARRASCO, J.C.; GÓMEZ, J.L. **Guía de investigación de brotes de infecciones respiratorias agudas e Influenza**. Ministerio de Salud del Peru, Lima, 2007.
3. BIREME. **Guia de Sistemas de Vigilância das Enfermidades Transmitidas por Alimentos (VETA) e a Investigação de Surtos**, 2001. Disponível em <<http://epi.minsal.cl/epi/html/software/guias/Veta/P/homepage.htm>>. Acesso em: 01 Março. 2013.
4. BISPO, P. J.; MELO, G.B.; D'AZEVEDO, P.A.; HÖFLING-LIMA, A.L.; YU, M.C.; PIGNATARI, A.C. Endoftalmite bacterianas com culturas positivas: uma revisão de 6 anos. **Arq Bras Oftalmol**, v. 71, n.5, p. 617-22, 2008.
5. BOWLING, A. **Research Methods in Health: Investigating Health and Health Services**. Open University Press, 3 ed, 2009.
6. BRAGA, U.; WERNECK, G. Vigilância Epidemiológica. In: M.R. et. al. **Epidemiologia**. São Paulo: Editora Atheneu, 2009. p. 103-121.
7. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 nov. 2011a.
8. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, jul. 2013.
9. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. Brasília: Anvisa, 2024.
10. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Diretrizes para investigação de queixas técnicas de medicamentos e aplicação de processo administrativo sanitário**. Brasília: Anvisa, 2010. p.12-62.
11. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. In: E. A. MEDEIROS. **Investigação e controle de epidemias (surtos) hospitalares**, vol. III. São Paulo, SP: Unifesp, 2004. p. 48.
12. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. Brasília: Anvisa, 2024<sup>0</sup>.
13. BRASIL. Agência Nacional e Vigilância Sanitária (Anvisa). **Curso Básico de Controle de Infecção. Epidemiologia para o Controle de Infecção. Controle e Investigação de Surtos de Infecção Hospitalar**. Brasília: Anvisa, 2000. 177 p
14. BRASIL. Fundação Nacional de Saúde (FUNASA). Reações adversas graves associadas com o uso de Antimoniato de Meglumina contaminado com arsênio e

- chumbo. **Boletim eletrônico epidemiológico**, Brasília, v.1, n.1, p.1-3, 2001.
15. BRASIL. LEI N° 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, **Diário Oficial da União**, 20 setembro 1990.
  16. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Guia de Vigilância Epidemiológica**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. 07. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2009a.
  17. BRASIL. **PORTARIA n° 104, de 25 de janeiro de 2011**. Ministério da Saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 26 jan. 2011b.
  18. BRASIL. Portaria n° 2.616, de 12 de maio de 1998. Regulamenta as ações de controle de infecção hospitalar no país. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 maio 1998.
  19. BRASIL. Surto de intoxicação exógena com óbitos por ingestão de medicamento manipulado. Paraná, setembro a outubro de 2008. **Boletim eletrônico de investigação em vigilância sanitária**, v.1, n.1, p.1-5, 2009b.
  20. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). **Epidemiology in the Classroom**. Disponível < <http://www.cdc.gov/excite/classroom/index.htm>>. Acesso em: 12 dez. 2023.
  21. CORREA, C.R.; CARDOSO JUNIOR, M.M.. Análise e classificação dos fatores humanos nos acidentes industriais. **Associação Brasileira de Engenharia de Produção**, v.17, n.1, 2007. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-65132007000100013&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-65132007000100013&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 25 jan. 2024.
  22. DONABEDIAN, A. **Concepts of health care quality: A perspective**. Washington – DC: Institute of Medicine – National Academy of Sciences, 1974.
  23. DUARTE PEREIRA, S. **Conceitos e definições da saúde e da epidemiologia utilizados na vigilância sanitária**. São Paulo, 2007.
  24. ECO. **Curso de Brote de Enfermidades Ambientales y Ocupacionales. Cómo investigar una epidemia o brote de una enfermedad ambiental u ocupacional**. Metepec, México, 1997. p.35-82.
  25. FAERSTEIN et al. **Pré-Testes de um Questionário Multidimensional Autopreenchível: a Experiência do Estudo pró- Saude**. UERJ. **Rev. Saúde Coletiva**, v.9, p. 117-130, 1999.
  26. FERNANDES, A. **Um hospital Particular no Brasil**. São Paulo: A. Fernandes, 2002.
  27. GOMES, J.C.; FRANÇA, G.V. Erro médico. In: FERREIRA S. I.; OSELKA G.; GARRAFA, V. **Iniciação Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina. 1998. p. 243-255.
  28. GOMES, S. M. A efetiva prevenção e reparação do dano cirúrgico: descompasso entre as diretrizes públicas de saúde para a segurança do paciente e a tendência jurisprudencial brasileira. In: CASTRO G.F. (J.d. Organizadores.). **Aspectos, opiniões e destaques sobre segurança**. Belo Horizonte, MG: Edições Superiores, 2012. p. 247

29. GOUVÊA, C. S.; TRAVASSOS, C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. **Cadernos de Saúde Pública**, v.26, n.6, p.1061-1078, 2010.
30. GREGG, M. **Field Epidemiology** (3rd ed.). New York: Oxford University Press, 2008.
31. GUILLOUX, A.G.A.; COSTA, E.D.F.; PELLEGRINI, D.D.C.P.; CORBELLINI, L.G. **Questionário: avaliação de ferramenta epidemiológica. Salão de Iniciação Científica**. Porto Alegre, RS Livro de resumos. Porto Alegre: UFRGS, 2008.
32. HARTGE, P.; CAHILL, J. Modern Epidemiology. In: HOTHMAN K.; GREENLAND S.; LASH T. **Modern Epidemiology**. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins ,2008. p.492-510.
33. HAYNES, B. Formulando Questões de Pesquisa. In: HAYNES R.; Sackett D.; Guyatt G.; Tugwell P., **Epidemiologia Clínica-Como realizar pesquisa clínica na prática** Porto Alegre-RS: Artmed, 2008. p. 19-30.
34. KASSAWARA, A.B. **Avaliação epidemiologia sob diferentes criterios de diagnóstico da carie dentaria**. Campinas, 2007. Tese de Doutorado – Faculdade de Odontologia de Piracicaba , - Programa de Pós-Graduação em Odontologia – Universidade de Campinas (Unicamp).
35. KOHN, L.T.; CORRIGAN, J.M.; DONALDSON, M.S. **To err is human: building a safer health system**. Washington, D.C., United States: National Academy Press, 2000.
36. LAGUARDIA, J.; PENNA, M.L. Definição de caso e vigilância epidemiológica. **Inf. Epidemiol.**, v.8, n.4, 1999.
37. LEAPE, L. L.; BRENNAN, T.A.; LAIRD, N.; LAWTHERS, A.G.; LOCALIO, A.R.; BARNES, B.A., et al. The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients — Results of the Harvard Medical Practice Study II. **New England Journal of Medicine**, v. 324, n.6, p.377-384, 1991.
38. LUHMANN, N. **Observaciones de la modernidad: racionalidad y contingencia en la sociedad moderna**. C. F. GIL, Trad. Barcelona, España: Ediciones Paidós Ibérica S.A, 1997.
39. MACHADO, V.L. **Qualitividade no serviço hospitalar: uma metodologia para avaliação**. Rio de Janeiro: E-papers Serviços Editoriais, 2001.
40. MENDES JÚNIOR, W.V. **Avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospital no Brasil**. Rio de Janeiro, 2007. Tese de Doutorado – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz.
41. MENDES, W.; TRAVASSOS, C.; MARTINS, M.; NORONHA, J.C. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista brasileira de epidemiologia**, v. 8, n.4, p. 393-406, 2005.
42. MERTON, R.K. **On social structure and science**. (P. SZTOMPKA, Ed). Chicago and London: The University of Chicago Press, 1996.
43. NCCPHP. **FOCUS on Field Epidemiology**. Volumen 1, 2 y 3. The North Carolina Institute for Public Health. Disponível em: <[http://nccphp.sph.unc.edu/focus/index\\_esp.htm](http://nccphp.sph.unc.edu/focus/index_esp.htm)>. Acesso em: 12 janeiro. 2012.
44. O'CONNOR, E.; COATES, H.M.; YARDLEY, I.E.; WU, A.W. Disclosure of Patient Safety Incidents: A Comprehensive Review. **International Journal for Quality in Health Care**, v.22, n.5, p. 371-79, 2010.

45. OLIVEIRA, A.C.; PAULA, A.O. Descolonização de portadores de Staphilococcus aureus: indicações, vantagens e limitações. **Texto Contexto Enferm**, v.21, n.2, p.448-57, Abr-Jun, 2012.
46. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **La investigación en Seguridad del Paciente: mayor conocimiento para una atención más segura**. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Francia, 2008.
47. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente**. Organización Mundial de Salud, Patient Safety. Who Press, 2009.
48. Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/MS). Módulo de Princípios de Epidemiologia para o Controle de Enfermidades (MOPECE). **Investigação epidemiológica de campo: aplicação ao estudo de surtos**, v. 5, n.1, Brasília: Organização Panamericana de Saúde/Ministério da Saúde. 98 p.
49. PRESSER, S.; COUPER, M.P.; LESSLER, J.T.; MARTIN, E.; MARTIN, J.; ROTHGEB, J.M. et al. Methods for testing and evaluating survey questions. **Public Opinion Quarterly**, v.68, n.1, p.109–130, 2004.
50. REASON, J. **The human contribution: unsafe acts, accidents and heroic recoveries**. Farnham, England: Ashgate Publishing Limited, 2008.
51. REINGOLD, A. Outbreak investigations – a perspective. **Emerging Infectious Diseases**, v.4, n.1, p.21-27, 1998.
52. STEENHUYSEN, J. Mistakes Common in U.S. Hospitals. **Reuters Health Information**, v.1., 2011.
53. STEHR-GREEN, P.A.; STEHR-GREEN, J.K.; NELSON, A. Developing a Questionnaire. (P. D. MACDONALD, Ed.) **Focus on field epidemiology**, v.2, n.2, p.2-6, 2003.
54. STROM, B. L. **Pharmacoepidemiology** (3rd ed ed.). Chichester: John Wiley & Sons, Ltd, 2000.
55. VARELA, J. S.; SUÁREZ, J.R. **Cultura de seguridad del paciente y eventos adversos**. Curso de Evaluación y Mejora de la Calida de Atención y la Seguridad del Paciente, 29. Ciudad del Mexico, Mexico: Comission Nacional de Arbitraje Medico – Centro Colaborador de la OPS, 2011.
56. WACHTER, R.M. Princípios básicos para a segurança do paciente. In: WACHTER, R.M. **Compreendendo a segurança do paciente**. Artmed, 2010. p. 35-43, 213-28.
57. WALDMAN, E. Investigação de surtos epidêmicos. In: V.N.G.; T.V. CUTAIT R. **Vigilância em Saúde Pública**. São Paulo: Fundação Peirópolis, 1998. p. 133-167
58. WEICK, K.E.; SUTCLIFFE, K.M.; OBSTFELD, D. Organizing and the Process of Sensemaking. **Inform**, v.16, n.4, p.409-21,2005.
59. WESTRUM, R. Cultures with Require Imagination. In: WISE J.A.; HOPKIN V.D.; STAGER P. **Verification and validation of complex systems: human factors issues**. Germany: Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York, 1993. p. 401-16
60. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care**. Geneva: World Health Organization; 2021.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NO SUGESTÕES

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO F.