

VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE UM SISTEMA INFORMATIZADO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Resumo: Construir e validar um protótipo de Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes. Estudo metodológico que utilizou a técnica Delphi para a avaliação da opinião de juízes especialistas na temática, a escala de usabilidade SUS para avaliação do sistema e a escala Likert de cinco pontos para avaliar a concordância dos juízes especialistas quanto aos critérios. A validação de usabilidade teve um escore médio total de 78,1 com valor mínimo de 25 e máximo de 95. Para a validação de conteúdo o coeficiente de Kappa ponderado (K) apontou uma concordância pobre entre os juízes, com Kappa = 0,07, índice de concordância de 0,04 - 0,11 e $p=4,93$. O protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes foi validado quanto à usabilidade, sendo de fácil uso e sua aplicabilidade factível, classificado como excelente.

Descritores: Eventos Adversos, Sistemas de Informação, Saúde Pública, Gestão de Risco.

Content validation of a computerized adverse event reporting system

Abstract: To build and validate a prototype of a Computerized System for Voluntary Reporting of Incidents. Methodological study that used the Delphi technique to assess the opinion of specialist judges on the subject, the SUS usability scale to assess the system and the five-point Likert scale to assess the agreement of specialist judges regarding the criteria. The usability validation had a total average score of 78.1 with a minimum value of 25 and a maximum value of 95. For content validation, the weighted Kappa coefficient (K) indicated poor agreement between the judges, with Kappa = 0.07, concordance index of 0.04 - 0.11 and $p=4.93$. The prototype of the Computerized System for Voluntary Notification of Incidents was validated for usability, being easy to use and its applicability feasible, classified as excelente.

Descriptors: Adverse Events, Information Systems, Public Health, Risk Management.

Validación de contenido de un sistema informatizado de notificación de eventos adversos

Resumen: Construir y validar un prototipo de Sistema Informático de Reporte Voluntario de Incidentes. Estudio metodológico que utilizó la técnica Delphi para evaluar la opinión de los jueces especialistas sobre el tema, la escala de usabilidad del SUS para evaluar el sistema y la escala Likert de cinco puntos para evaluar la concordancia de los jueces especialistas con respecto a los criterios. La validación de usabilidad tuvo un puntaje promedio total de 78,1 con un valor mínimo de 25 y un valor máximo de 95. Para la validación de contenido, el coeficiente Kappa ponderado (K) indicó poca concordancia entre los jueces, con Kappa = 0,07, índice de concordancia de 0,04 - 0,11 y $p=4,93$. El prototipo del Sistema Informático de Notificación Voluntaria de Incidentes fue validado en usabilidad, siendo fácil de usar y factible su aplicabilidad, clasificado como excelente.

Descriptores: Eventos Adversos, Sistemas de Información, Salud Pública, Gestión de Riesgos.

Cristina Spena Braga

Enfermeira. Mestra. Gestora de risco assistencial e Coordenadora do Núcleo de Segurança do Paciente. Instituto Nacional de Câncer. Rio de Janeiro, Brasil.

E-mail: cristinaspena3@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6768-9787>

Karinne Cristinne da Silva Cunha

Enfermeira. Doutora. Professora titular da Escola de Enfermagem. Universidade Federal Fluminense. Niterói, Brasil.

E-mail: karinnecunha3@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4971-9801>

Quézia Vilela da Costa Pereira

Enfermeira. Aluna do Programa de Residência de Enfermagem de Família e Comunidade. Secretaria Municipal de Saúde. Rio de Janeiro, Brasil.

E-mail: queziavcp@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4113-7444>

Submissão: 31/03/2023

Aprovação: 10/06/2023

Publicação: 11/07/2023



Como citar este artigo:

Braga CS, Cunha KCS, Pereira QVC. Validação de conteúdo de um sistema informatizado de notificação de eventos adversos. São Paulo: Rev Recien. 2023; 13(41):551-560. DOI: <https://doi.org/10.24276/rrecien2023.13.41.551-560>

Introdução

A qualidade nos serviços de saúde é um fator importante para o seu sucesso. Nesse contexto, a qualidade em saúde pode ser entendida como a obtenção de maiores benefícios em detrimento de menos riscos para o paciente^{1,2}, podendo ser adotados critérios da qualidade que servem de subsídios para a sua aferição, como o Modelo Donabediano, que utiliza como pressupostos: Estrutura (recursos humanos, físicos, materiais e financeiros, os equipamentos, as políticas de educação e o estabelecimentos de protocolos assistenciais); Processos (conjunto de atividades na produção e, no setor saúde, nas relações estabelecidas entre os profissionais e os usuários, incluindo a busca pelo diagnóstico e terapêutica) e Resultado (que consiste na obtenção das características desejáveis dos produtos ou serviços)³.

Em todas essas dimensões e mais especificamente na dimensão de processo é que se estabelece a assistência à saúde. Nessa interação é que ocorrem o cuidado, a melhora e a recuperação. Todavia, podem surgir falhas e, assim, a ocorrência de Eventos Adversos (EA). Os EA podem levar a complicações indesejáveis, o que compromete a segurança do paciente, representando, atualmente, um dos maiores desafios para o aprimoramento da qualidade no setor saúde⁴.

Embora os EA possam ocorrer em quaisquer contextos e modalidade assistencial nos quais se prestam os cuidados de saúde, dados da literatura estimaram que 10% dos pacientes internados em hospitais sofreram EA evitáveis^{5,6}.

No Brasil, a avaliação da incidência de EA em hospitais demonstrou uma estimativa de 7,6% em que

67% foram classificados como evitáveis⁷. A consolidação da segurança do paciente é subsídio para as propostas de melhoria da qualidade, pois os seus constructos permitem remodelar os processos de trabalho, fazendo com que estratégias seguras aprimorem a assistência em saúde⁴.

A segurança do paciente é definida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde⁸. E inserida neste contexto está a cultura de segurança, componente crítico da qualidade nos serviços de saúde⁴, definida como o conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde⁹.

Diante dessas considerações, as notificações por parte dos profissionais de saúde, pacientes e seus cuidadores são importantes para a identificação de EA, especialmente por ser de baixo custo e, principalmente, por envolver os profissionais que prestam assistência em uma política de melhoria contínua centrada no paciente¹⁰.

As notificações informatizadas permitem melhor sistematização das informações, avaliação, eficácia e eficiência na análise dos dados necessários para a definição de problemas e riscos para a saúde, otimizando a organização das informações, além de contribuir para a produção de conhecimento acerca da saúde e dos assuntos a ela relacionados. Além disso, o envio dessas notificações é imediato e sem intermediários¹¹.

Dessa forma, o objetivo desta pesquisa foi construir e validar um protótipo de Sistema

Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI).

Material e Método

Estudo metodológico desenvolvido em duas etapas: construção e pré-teste de usabilidade da versão 1.0 do protótipo do SINVI; e validação de conteúdo e usabilidade da versão 3.0 do protótipo do SINVI com o método Delphi.

O método Delphi é considerado, dentre as metodologias qualitativas de pesquisa, uma importante técnica de investigação ao permitir a reunião de opiniões de especialistas, resultando em consensos significativos sobre temas complexos e abrangentes. Tal metodologia permite o aprofundamento da compreensão da realidade e seus fenômenos, direcionando a tomada de decisões com vistas à transformação de paradigmas baseada nas opiniões de especialistas relacionadas a determinado assunto ou problemática¹².

Para a seleção dos juízes especialistas, utilizaram-se os critérios de Fehring adaptados, considerando-se as limitações da temática, contudo, sem desrespeitar os requisitos mínimos para um *expert*.^{13,14} Foram selecionados, como juízes especialistas na temática, os participantes que tiveram, no mínimo, um ano de experiência na área de gestão de risco ou segurança do paciente e/ou gestão da qualidade e mais um dos critérios a seguir: ter especialização em Qualidade e/ou Segurança do Paciente; ter produção científica ou apresentação de trabalhos com a temática segurança do paciente, qualidade e/ou gestão de risco e ter participado em eventos de segurança do paciente ou gestão de risco nos últimos cinco anos. Foram excluídos os juízes especialistas da área de saúde que não retornaram o questionário de

avaliação preenchido no prazo de até 30 dias após o seu recebimento.

Utilizou-se a técnica amostragem em bola de neve na qual os selecionados, inicialmente, indicam novos participantes da sua rede de relacionamentos, possibilitando a criação de uma cadeia de referência. Este método desenvolve-se a partir da identificação de profissionais-chave que atendam aos critérios de inclusão, nomeados como sementes (participantes selecionados inicialmente). Para este estudo as sementes foram os profissionais da área de saúde que compõem o Núcleo da Câmara Técnica de Qualidade e Segurança dos Hospitais Federais do Estado do Rio de Janeiro^{15,16}.

Para a validação, foi construído um formulário digital (*Survey Monkey*®) contemplando o protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI) e as escalas avaliativas.

Para avaliar a concordância dos juízes especialistas quanto aos critérios, utilizou-se a escala Likert de cinco pontos com as opções para a avaliação: discordo totalmente; discordo parcialmente; não discordo, nem concordo; concordo parcialmente e concordo totalmente.

Quanto à avaliação geral do sistema, utilizou-se a *System Usability Scale* (SUS). A escala SUS é um questionário composto por dez itens usados para avaliar produtos, serviços, *hardware*, *software*, *websites*, aplicações e qualquer outro tipo de interface. Os critérios que a SUS ajuda a avaliar são: inelegibilidade; apreensibilidade; operacionalidade; atratividade e conformidade¹⁷.

Para a avaliação de conteúdo, foi mensurada a proporção de juízes especialistas que estão em concordância sobre determinados aspectos do

sistema, sendo considerada uma concordância mínima de 80%¹⁸. O método empregado para calcular a Taxa de Concordância (TC) entre os juízes especialistas é: % de concordância = n° de participantes que concordaram/Número total de participantes X 100. Este método é bastante utilizado nas áreas de saúde e possibilita a medição da proporção ou porcentagem de concordância dos juízes especialistas sobre os aspectos do instrumento, permitindo a análise individual de cada item e a avaliação global do mesmo¹⁸. Dentro desse contexto, os juízes especialistas poderiam sugerir melhorias ao sistema.

Para o cálculo de Coeficiente de Validade de Conteúdo (CVC), adotou-se a soma do número de respostas dos subitens marcados com repostas positivas de todos os itens dividida pelo número total de respostas dadas pelos juízes especialistas. O elenco de juízes especialistas, quando menor ou igual a cinco participantes, deverá apresentar 100% de concordância ou CVC igual a um. Para o conjunto de seis ou mais juízes especialistas, recomenda-se o valor de CVC não inferior a 0,78¹⁸.

Também foi executado o coeficiente de Kappa de Fleiss para avaliar a medida de concordância entre os juízes especialistas. O coeficiente de Kappa (k) consiste na razão da proporção de vezes que os juízes concordaram (corrigida por concordância devido ao acaso) com a proporção máxima de vezes que os juízes poderiam concordar (corrigida por concordância devido ao acaso). Os valores de Kappa variam de menos um (ausência total de concordância) a um (concordância total)¹⁸. Para fins avaliativos, foi utilizada a interpretação de Fleiss¹⁹: $k \leq 0$ (concordância pobre); $0 < k \leq 0,20$ (concordância baixa); $0,20 < k \leq 0,40$ (concordância razoável);

$0,40 < k \leq 0,60$ (concordância moderada); $0,60 < k \leq 0,80$ (concordância substancial); $k > 0,80$ (concordância quase perfeita)¹⁹.

Para a análise de usabilidade, as questões foram agrupadas em escala Likert com valores de um a cinco. Após o preenchimento da SUS, calculou-se o escore em que primeiro é somado o escore de cada item que contribui em uma escala de 1 a 5. Para os itens 1, 3, 5, 7 e 9, o escore individual é a nota recebida menos um. Para os itens 2, 4, 6, 8 e 10, a contribuição é cinco menos a nota recebida. Multiplica-se a soma de todos os escores por 2,5 e, assim, é obtido o valor total da SUS¹⁷. Após a pontuação e o cálculo do escore, é possível fazer a classificação do sistema avaliado: 13 a 20,5 (pior imaginável); 21 a 38,5 (pobre); 39 a 52,5 (mediano); 53 a 73,5 (bom); 74 a 85,5 (excelente) e 86 a 100 (melhor imaginável)^{20,21}.

Resultados e Discussão

Primeira etapa: Construção e avaliação de usabilidade da versão 1.0 do protótipo do SINVI

Para a construção dessa versão, foi realizada a seleção de conteúdo a partir de evidência na literatura sobre eventos adversos; o levantamento dos principais incidentes descritos pela OMS; a nota técnica de notificação de incidentes da ANVISA e a criação do logotipo.

Os itens do sistema foram divididos em cinco domínios contendo questões objetivas divididas entre opcionais e obrigatórias. No primeiro domínio, identificação do notificador, informações gerais como o nome do notificador e o *e-mail*, ambos em caráter facultativo, data e hora da ocorrência, com caráter obrigatório. O segundo domínio, dados da ocorrência, refere-se à localização do incidente (centro cirúrgico, quimioterapia, enfermaria, CTI, endoscopia,

ambulatório, radiologia e outra localização). O terceiro domínio, identificação do envolvido, também de caráter obrigatório, está relacionado a quem sofreu o incidente.

O quarto domínio, incidente, refere-se ao que a ocorrência está relacionada, isto é, qual o tipo de incidente em que o envolvido esteve relacionado. O quinto domínio, relato do ocorrido, consiste em um campo livre para o notificador, caso queira, realizar um relato do fato ocorrido.

A fim de aprimorar o SINVI, realizou-se um pré-teste de usabilidade com um número restrito de especialistas durante trinta dias.

Foram convidados para o pré-teste oito participantes e, após aplicar o critério de exclusão, foram selecionados sete participantes como juizes especialistas. As características dos participantes estão disponíveis na tabela 1.

Tabela 1. Características dos juizes especialistas 1. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. 2020. (n=07).

Variáveis	N (%)
Tempo de atuação nas áreas de gestão de risco ou segurança do paciente	
1 a 3 anos	02 (28,57%)
3 anos ou mais	05 (71,43%)
Categoria Profissional	
Enfermeiro	03 (42,86%)
Médico	03 (42,86%)
Farmacêutico	01 (14,29%)
Especialização em qualidade e/ou segurança	
Sim	04 (57,14%)
Não	03 (42,86%)
Outra pós-graduação <i>Lato sensu</i> (especialização)	
Sim	05 (71,43%)
Não	00 (00,00%)
Não se aplica	02 (28,57%)
Pós-graduação <i>Stricto sensu</i> (mestrado e/ou doutorado)	
Sim	06 (85,71%)
Não	01 (14,28%)
Produção científica em segurança do paciente, qualidade e/ou gestão de risco	
Sim	05 (71,43%)
Não	02 (28,57%)
Participação em eventos de segurança do paciente/gestão de risco nos últimos cinco anos	
Sim	07 (100,00%)
Não	0 (00,00%)

Fonte: Dados coletados pela autora (2020).

Todos os participantes preencheram todas as questões do questionário. O questionário de usabilidade, SUS, teve a média obtida do escore total foi de 79,6; o valor mínimo, de 47,5 e máximo, de 95, sendo classificado como excelente (valores entre 74 e 85,5). As sugestões realizadas pelos juizes

especialistas nesta primeira etapa avaliativa foram acatadas e procedidas as melhorias na versão 1.0 do SINVI e criada a versão 2.0.

Com o objetivo de deixar a versão 2.0 do SINVI mais explicativo ao notificador, fez-se necessário acrescentar mais uma página de Bem-vindo e a

apresentação do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI); e no domínio Tipos de Incidentes, o incidente Lesão por Pressão (LPP), foi adicionado um exemplo para auxiliar na seleção correta do incidente a ser notificado, passando a apresentar-se como a opção de **Lesão por Pressão (Ex.: dano localizado na pele que se apresenta como úlcera aberta e pode ser dolorosa)**. Além disso, visando a auxiliar a escolha correta do estadiamento da LPP no formulário, foram incluídas a definição e a classificação de LPP conforme a Associação Brasileira de Estomaterapia (SOBEST) e da Sociedade Brasileira de Enfermagem em Dermatologia (SOBENDE).

Da mesma forma, o subgrupo (triagem, diagnóstico, meios complementares de procedimentos, tratamento, intervenção, contenção

física, assistência geral) do incidente relacionado à falha durante a assistência à saúde foi atualizado com definições mais objetivas e claras para um maior esclarecimento ao notificador.

Após estas alterações a versão 2.0 do SINVI passou a versão 3.0 Essa última versão é finalizada com mais dois domínios, mudando de cinco para sete com a inclusão de Envolvidos na Ocorrência e Ações realizadas para minimizar os danos.

Segunda etapa: Validação de conteúdo e usabilidade da versão 3.0 do SINVI

Nessa etapa 46 juízes atenderam ao critério de inclusão no estudo (Tabela 2) e todos preencheram as questões do questionário.

Tabela 2. Características dos juízes especialistas 2. Rio de Janeiro (RJ), 2020. (n = 46).

Variáveis	N (%)
Tempo de atuação nas áreas de gestão de risco ou segurança do paciente	
1 a 3 anos	07 (15,22%)
3 anos ou mais	39 (84,78%)
Categoria profissional	
Enfermeiro	35 (76,09%)
Médico	02 (4,35%)
Farmacêutico	04 (8,70%)
Outros (assistente social, fonoaudiólogo e administrador)	05 (10,87%)
Especialização em qualidade e/ou segurança	
Sim	28 (60,87%)
Não	18 (39,13%)
Outra pós-graduação <i>Lato sensu</i> (especialização)	
Sim	15 (83,33%)
Não	03 (16,67%)
Pós-graduação <i>Stricto sensu</i> (mestrado e/ou doutorado)	
Sim	20 (43,48%)
Não	26 (56,52%)
Produção científica em segurança do paciente, qualidade e/ou gestão de risco	
Sim	30 (65,22%)
Não	16 (34,78%)
Participação em eventos de segurança do paciente/gestão de risco nos últimos cinco anos	
Sim	46 (100,00%)
Não	0 (0,00%)

Fonte: Dados coletados pela autora (2020).

A média obtida do escore total para usabilidade do sistema, SUS, foi de 78,1; o valor mínimo, de 25 e o máximo, de 95, sendo classificado com excelente (valores entre 74 e 85,5).

Obteve-se o Coeficiente de Validade de Conteúdo (CVC) mediante a frequência relativa da pontuação atribuída ao julgamento dos juízes. A aceitação dos itens do sistema deveria atingir, no mínimo, o coeficiente de 0,78 e a Taxa de Concordância (TC) deveria alcançar um corte de 0,8 (80%)¹⁸.

O Coeficiente Kappa Ponderado (K) foi efetuado por meio do *software R statistic*, que fornece o coeficiente Fleiss Kappa adequado para mais de dois avaliadores^{22,23}.

As perguntas relacionadas ao conteúdo do SINVI foram divididas em uma pergunta de conotação positiva e duas perguntas de conotação negativa. Na pergunta 1, de conotação positiva, eu acho que os dados do sistema estão completos, esperou-se que os

juízes pontuassem 4 ou 5. E na pergunta 2, eu acho que eu acrescentaria mais itens ao sistema, e na pergunta 3, eu acho que excluiria algum item do sistema, esperou-se que os juízes pontuassem 1 ou 2. Desta forma, o resultado esperado foi um CVC abaixo de 0,78 e uma TC abaixo de 80% nas perguntas de conotação negativa e um CVC acima de 0,78 e uma TC acima de 80% na pergunta de conotação positiva.

A tabela 3 representa o resultado da avaliação da versão 3.0 do SINVI, com TC de 69,5% dos juízes especialistas, que concordam que sistema está completo; 67,4% acrescentariam mais itens ao sistema e 23,9% excluiriam algum item do sistema. O coeficiente de Kappa ponderado (K) apontou concordância pobre, com Kappa = 0,07, Índice de Concordância (IC) de 0,04 - 0,11 e p = 4,93.

Tabela 3. Julgamento dos juízes sobre os itens da versão 3.0 do SINVI - (n = 46). Rio de Janeiro (RJ), Brasil, 2020.

Itens referentes à avaliação de conteúdo do SINVI	Julgamento						
	Concordo parcialmente		Concordo totalmente		TC %	CVC	Kappa
	N	%	N	%			
Eu acho que os dados do sistema estão completos	20	43,48%	12	26,09%	69,5%	0,70	0,00
Eu acho que eu acrescentaria mais itens ao sistema	14	30,43%	17	36,96%	67,4%	0,67	0,29
Eu acho que excluiria algum item do sistema	5	10,87%	6	13,04%	23,9%	0,24	0,41

Fonte: Dados coletados pela autora (2020).

Dos 46 juízes especialistas, 33 deles deixaram sugestões de melhorias ao sistema sendo que 16 contribuíram, de forma positiva, com melhorias.

Ao considerar os requisitos sobre os juízes especialistas serem peritos na área temática, a

sugestão de um número de seis a vinte juízes e de, ao menos, três em cada grupo profissional^{22,23}, acredita-se que a validação de usabilidade do sistema atingiu seu objetivo, tanto na etapa na versão 1.0 quanto na versão 3.0.

Na avaliação de usabilidade, a escala SUS aplicada ao SINVI foi eficiente para avaliar a usabilidade por meio do julgamento de juízes especialistas nas versões 1.0 e 3.0 do SINVI, sendo classificado como excelente (79,6 e 78,1).

Para a avaliação de conteúdo, foi procedida a análise da TC e do CVC e eles mantiveram-se abaixo do (esperado) na pergunta sobre o sistema estar completo (69,5%/0,70). Quanto à pergunta se algum juiz especialista retiraria algum item do sistema, o resultado quanto à necessidade de acrescentar mais itens ao sistema foi positivo. Neste caso, 23,9% concordam que se deve retirar algum item, com CVC de 0,24, e 67,4% acrescentariam mais itens ao sistema, com CVC de 0,67.

Quanto à avaliação da concordância entre os juízes, o coeficiente de Kappa apontou uma baixa concordância entre os juízes quanto à avaliação do conteúdo do SINVI ($k=0,07$ e p -valor= 4.93).

Na avaliação dos itens, o coeficiente demonstrou em eu acho que o sistema está completo que a concordância entre os juízes foi pobre ($k= 0,0$); em eu acho que eu acrescentaria mais itens ao sistema, a concordância foi razoável ($k= 0,29$) e em eu acho que excluiria algum item do sistema, a concordância foi moderada ($k= 0,41$).

Ao observar, de forma qualitativa, as sugestões dos juízes especialistas na versão 3.0 do SINVI, evidenciou-se que, nos domínios Dados do incidente e Identificação do Envolvidos, as questões relacionadas ao formato da data (AM/PM) e à idade ou data de nascimento do paciente foram as que mais receberam sugestões de melhoria. Essas melhorias foram registradas, porém, esse formato é inerente ao formulário eletrônico escolhido, não sendo possível

realizar essas alterações para uma próxima versão.

No domínio Tipo de Incidentes, as sugestões estiveram relacionadas a mudanças de terminologia, acréscimo e/ou exclusão de subitens, principalmente nos incidentes relacionados à queda do paciente, lesão por pressão, eventos relacionados a equipamentos e produtos.

O processo de construção e validação de usabilidade do sistema foi alcançado. A validação de conteúdo obteve concordância global pobre entre os juízes ($k=0,07$) e o item relacionado ao sistema estar completo não atingiu a TC e o CVC satisfatórios. Entretanto, considerando que, na avaliação qualitativa dos juízes especialistas, dos sete domínios, apenas o Tipo de Incidentes necessita de ajustes relacionados à formatação e/ou à apresentação (*layout*) de alguns itens e não quanto ao conteúdo do sistema, defende-se que, a partir do uso deste sistema, será possível identificar e analisar as falhas que ocorrem durante a assistência.

O sistema proposto mantém as características de confidencialidade da notificação em que a identificação do notificador é opcional, garantindo uma cultura justa, não punitiva, porém, sendo possível entrar em contato com o notificador para que ele forneça informações adicionais, se necessário.

Os dados mínimos que um sistema de notificação de incidentes deve ter estão contemplados nos sete domínios do SINVI, segundo o modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente da OMS²⁴.

Conclusão

Os sistemas de notificação de incidentes nos serviços de saúde possuem por finalidade capturar as

falhas durante a prestação dos cuidados. Esse sistema objetiva que a notificação de incidentes seja realizada pelos profissionais da linha de frente, médicos, enfermeiros, farmacêuticos, que, ao cuidar de um paciente, identifiquem uma falha e a notifiquem.

Por ser um instrumento de uso dos profissionais que estão diretamente ligados ao cuidado do paciente, o sistema de notificação de incidentes deve conter características ideais, que promovam a participação dos envolvidos, mantenham uma cultura justa, tenham a opção de notificação tanto anônima quanto confidencial, sejam de fácil acesso a qualquer pessoa, contenham múltiplas opções, campos abertos e de múltipla escolha, entre outros²⁵.

Seguindo este conceito, a construção e a validação de conteúdo da versão 3.0 do protótipo do SINVI conseguiram contemplar todas essas características ideais, tornando-se um instrumento de notificação de incidentes ideal para os profissionais de saúde e gestores de segurança.

De acordo com a realidade da instituição de saúde, os especialistas em segurança vão inferir uma necessidade de mais ou menos itens ao sistema. Fica a cargo de cada instituição de saúde identificar os principais riscos assistenciais inerentes à sua prática e, com isso, avaliar a necessidade de incluir ou não mais itens ao sistema de notificação de incidentes.

Nesta perspectiva, a construção do SINVI, desde a primeira até a terceira versão do protótipo, baseou-se na identificação dos principais incidentes notificados no país e na opinião dos juízes especialistas na temática, pensando sempre em um sistema que fosse palatável ao notificador e promovesse informações mínimas para dar início à análise do incidente pelo gestor de segurança.

A versão 3.0 do protótipo do Sistema Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes (SINVI) demonstrou que o produto se apresenta de fácil uso e sua aplicabilidade é factível, classificado como excelente de acordo com a escala de usabilidade (SUS), mesmo sendo necessária a alteração da formatação e/ou do *layout* de alguns itens.

Referências

1. Donabedian A. The quality: how can it be assessed? JAMA. 1988; 260(12):1743-8.
2. Donabedian A. The role of outcomes in quality assessment and assurance. QRB Qual Rev Bull. 1992; 18(11):356-60.
3. Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment: explorations in quality assessment and monitoring. Chicago (US): Health Administration Press. 1980. Disponível em: <<https://psnet.ahrq.gov/issue/definition-quality-and-approaches-its-assessment-vol-1-explorations-quality-assessment-and>>.
4. Silva-Batalha EMS, Melleiro MM. Patient safety culture in a teaching hospital: differences in perception existing in the different scenarios of this institution. Texto Contexto Enferm. 2015; 24(2):432-41.
5. Donaldson L, Philip P. Patient safety a global priority. Bull World Health Organ. 2004; 82(12):892.
6. Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Moura MLO, Travassos C. The feature of preventable adverse events in hospitals in the State of Rio de Janeiro, Brazil. Rev Assoc Med Bras. 2013; 59(5):421-8.
7. Reis CT, Martins M, Laguardia J. Patient safety as a dimension of the quality of health care: a look at the literature. Ciênc Saúde Colet. 2013; 18(7):2029-36.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 529 de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília: Ministério da Saúde. 2013. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>.

9. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. Brasília: Ministério da Saúde. 2013. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e>.
10. Capucho HC, Cassiani SHB. The need to establish a national patient safety program in Brazil. *Rev Saúde Pública*. 2013; 47(4):1-8.
11. Capucho HC, Arnas ER, Cassiani SHB. Patient safety: a comparison between handwritten and computerized voluntary incident reporting. *Rev Gaúcha Enferm*. 2013; 34(1):164-72.
12. Marques JBV, Freitas D. The DELPHI method: characterization and potentialities for educational research. *Pró-Posições*. 2018; 29(02):389-415.
13. Fhering R. Methods to validate nursing diagnoses. *Heart Lung*. 1987; 16(6):625-9.
14. Melo RP, Moreira RP, Fontenele FC, Aguiar ASC, Joventino ES, Carvalho EC. Criteria for selection of experts for validation studies of nursing phenomena. *Rev Rene*. 2011; 12(2):424-31.
15. Turato ER. Tratado da metodologia da pesquisa clínico-qualitativa: construção teórico-epistemológica, discussão comparada e aplicação nas áreas da saúde e humanas. 6th ed. Petrópolis: Vozes. 2013.
16. Vinuto J. A amostragem em bola de neve na pesquisa qualitativa: um debate em aberto. *Temáticas*. 2014; 22(44):201-18.
17. Menezes MS, Freire KES, Gusmão MM, Araújo JF, Aleluia IMB. Avaliação de programa de apoio diagnóstico no ensino médico. *J Health Inform*. 2016; 947-954.
18. Alexandre NMC, Coluci MZO. Content validity in the development and adaptation processes of measurement instruments. *Ciênc Saúde Colet*. 2011; 16(7):3061-68.
19. Fleiss JL. Measuring nominal scale agreement among many raters. *Psychol Bull*. 1971; 76(5):378-82.
20. Brooke J. SUS: a quick and dirty usability scale. *Usability Eval Ind*. 1996; 189:4-7.
21. Padrini-Andrade L, Balda RCX, Areco KCN, Bandiera-Paiva P, Nunes MV, Marba STM et al. Evaluation of usability of a neonatal health information system according to the user's perception. *Rev Paul Pediatr*. 2019; 37(1):90-6.
22. Silva ASB, Carvalho CAF, Cogo-Moreira H, Ávila CRB. Inter-rater reliability investigation for reading and oral comprehension tasks. *Aval Psicol*. 2016; 15(2):161-7.
23. Landis JR, Kock GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977; 33:159-75.
24. World Health Organization. Minimal information model for patient safety incident reporting and learning systems: user guide. Geneva: WHO. 2016. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255642>>.
25. Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed. 2010.