



Vigilância Sanitária em Debate  
ISSN: 2317-269X  
INCQS-FIOCRUZ

Oliveira, Diego Augusto Lopes; Silva, Maria Simone Tavares da; Silva, Rayanne Kewelly Silvestre; Cintra, Thielly Daiany; Medeiros, Rosa Régia  
Enfermagem e tecnovigilância na assistência segura  
Vigilância Sanitária em Debate, vol. 7, núm. 1, 2019, Janeiro-Março, pp. 48-52  
INCQS-FIOCRUZ

DOI: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.001171>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570565982008>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em [redalyc.org](https://www.redalyc.org)

redalyc.org  
UAEM

Sistema de Informação Científica Redalyc  
Rede de Revistas Científicas da América Latina e do Caribe, Espanha e Portugal  
Sem fins lucrativos acadêmica projeto, desenvolvido no âmbito da iniciativa  
acesso aberto

ARTIGO

<https://doi.org/10.22239/2317-269x.001171>

## Enfermagem e tecnovigilância na assistência segura

### Nursing care and techno vigilance in safe care

#### RESUMO

Diego Augusto Lopes Oliveira\* 

Maria Simone Tavares da Silva 

Rayanne Kewelly Silvestre Silva 

Thielly Daiany Cintra 

Rosa Régia Medeiros 

**Introdução:** O uso de tecnologia na atenção em saúde tornou-se mais comum evidenciando a necessidade de vigilância e desenvolvimento de medidas de barreira em prol de uma assistência segura. **Objetivo:** Elucidar as ações de prevenção de eventos adversos na assistência de enfermagem vinculado a implementação do monitoramento da tecnovigilância. **Método:** Revisão integrativa da literatura realizada em periódicos nacionais publicados entre 2012 e 2017, utilizando bases de dados de livre acesso com publicações em português, sendo estruturada avaliação segundo as etapas propostas para essa modalidade de estudo. **Resultados:** Dos seis artigos encontrados (três no Lilacs, dois no BDENF e um no Medline), quatro foram excluídos por não atender aos critérios de inclusão. **Conclusões:** A enfermagem vivencia dificuldades sobre a compreensão para prevenção e ocorrência dos eventos adversos especialmente quando relacionados ao uso de equipamentos, determinando a carência destas medidas para uma assistência segura.

**PALAVRAS-CHAVE:** Segurança do Paciente; Gestão de Riscos; Dano ao Paciente; Enfermagem

#### ABSTRACT

**Introduction:** The use of technology in health care has become more common evidencing the need for surveillance and development of barrier policies in favor of safe care. **Objective:** To elucidate the prevention of adverse events in the Nursing care linked to the implementation of techno vigilance monitoring. **Method:** Integrative literature review of Brazilian journals published between 2012-2017, using free access databases with publications in Portuguese structuring evaluation according to the steps proposed for this study mode. **Results:** From the 06 articles found (three in Lilacs, two in BDENF and one in Medline), four were excluded because they did not meet the inclusion criteria. **Conclusions:** Nursing is experiencing difficulties in the understanding the prevention and occurrence of adverse events especially when related to the use of equipment, determining the lack of these policies for safe care.

**KEYWORDS:** Patient Safety; Risk Management; Patient Harm; Nursing

Centro Universitário Tabosa de Almeida/ Associação Caruaruense de Ensino Superior e Técnico (Asces-Unita), Caruaru, PE, Brasil

\* E-mail: diegoaugusto.enf@gmail.com

Recebido: 07 jul 2018

Aprovado: 12 fev 2019



## INTRODUÇÃO

Os avanços tecnológicos têm crescido de forma acentuada nos cenários do setor saúde, facilitando o aprimoramento de diagnósticos e estabelecendo um elo entre o conhecimento científico e a qualidade da prestação de cuidados<sup>1</sup>. Esses avanços surgem acompanhados de riscos agregados ao contexto do processo assistencial, trazendo à tona a importância da segurança do paciente, pois muitas vezes ela fica comprometida pelo despreparo dos profissionais ao manuseio dos equipamentos médico-hospitalares da alta complexidade<sup>2,3</sup>.

Muitos danos são causados à saúde do paciente como resultado da má assistência implementada, e não da doença de base. Nos hospitais dos Estados Unidos, após estudos retrospectivos em prontuários, foi observada prevalência de cerca de 100 mil óbitos em virtude de eventos adversos (EA) em saúde<sup>2,3</sup>.

Com o passar dos anos e o aumento do uso de tecnologias associadas ao cuidado, surgiu a necessidade de se desenvolver ações voltadas para a criação de barreiras e mitigação dos riscos relacionados a manutenção da segurança do paciente. A criação da *World Alliance for Patient Safety* (Aliança Mundial para a Segurança do Paciente), em 2004, evidenciou a necessidade do seguimento das recomendações internacionais de segurança desenvolvidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS). No Brasil essas ações culminaram na elaboração e instituição da Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013, que implementa o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)<sup>3,4</sup>.

O PNSP, em articulação com os objetivos da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, abrange outras políticas públicas que corroboram para a implementação de iniciativas de promoção da segurança nos diversos níveis de atenção à saúde, entre outras medidas como a implantação de Núcleos de Segurança do Paciente em serviços de saúde, a gestão dos processos organizacionais dos setores, notificações da ocorrência de EA e intervenções neste âmbito<sup>5</sup>.

Dentre as intervenções pautadas e planejadas na articulação de estratégias para redução de EA em âmbito hospitalar, a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, relaciona a necessidade do estabelecimento de um plano de ação pautado na segurança do paciente e do plano de segurança do paciente em serviços de saúde, este inclui, dentre várias ações, a de desenvolvimento de barreiras de segurança no uso de equipamentos e materiais através de medidas de tecnovigilância<sup>6</sup>.

Desenvolver medidas de tecnovigilância significa monitorar os EA e as queixas técnicas de produtos para a saúde, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e promoção da saúde da população. A partir da promulgação da RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, são incorporadas as ações de tecnovigilância com vistas à elaboração, implantação, acompanhamento e avaliação permanentes de protocolos para uso de equipamentos hospitalares, bem como a educação permanente dos profissionais envolvidos nas atividades em saúde com utilização dos referidos recursos<sup>7</sup>.

Os profissionais de enfermagem, ligados diretamente ao cuidado ao paciente, utilizam os equipamentos como meio de otimizar as ações assistenciais nos diversos cenários de atenção. Estes também estão contemplados no cenário de risco associado às medidas de tecnovigilância, pois o risco conferido ao doente ou aos produtos em uso no seu cuidado podem refletir na qualidade das ações profissionais e na segurança ofertada em seu respaldo<sup>8</sup>.

Perante tal realidade, torna-se de fundamental relevância a correlação entre a tecnovigilância e a segurança do paciente, em detrimento do cuidado prestado, com perspectivas na qualidade da assistência a partir de processos, técnicas, materiais e equipamentos utilizados de maneira devida e/ou indevidamente pela equipe de enfermagem. Este estudo tem como objetivo elucidar as ações de prevenção de EA na assistência de enfermagem vinculado a implementação do monitoramento da tecnovigilância.

## MÉTODO

Trata-se de um estudo de revisão integrativa de literatura, a qual inclui análise e síntese de maneira sistematizada a fim de contribuir na melhoria e aprofundamento do tema investigado, pois ela visa sintetizar pesquisas sobre determinada temática, direcionando a prática e fundamentando-a no conhecimento<sup>9</sup>.

Para o desenvolvimento do estudo foi estabelecida a seguinte pergunta norteadora: como o conhecimento da equipe de enfermagem acerca da prevenção de eventos adversos interfere na segurança do paciente? Na construção desta revisão foram seguidas as seguintes etapas metodológicas: a definição do tema e a construção da pergunta norteadora, busca na literatura, coleta de dados, análise crítica dos artigos incluídos, discussão e interpretação dos resultados<sup>9</sup>.

Foram definidas como ambiente de desenvolvimento da pesquisa as seguintes bases de dados virtuais: Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs), *Medical Literature Analysis and Retrieval System on-line* (Medline) e na Base de Dados de Enfermagem (BDENF). Foram utilizados os seguintes descritores em Ciência da Saúde (DeCS) do Centro Latino-americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (Bireme): “Segurança do paciente”; “Gestão de riscos”; “Dano ao paciente”; “Enfermagem”. Os descritores utilizaram conector booleano “AND” para seu cruzamento.

Para seleção dos artigos nas bases elegidas, foram estabelecidos os seguintes critérios: artigos originais e com texto completo, publicados em língua portuguesa, dos últimos cinco anos (2012-2017) e que retratam a temática definida. Foram excluídos da amostra trabalhos de formação em pós-graduação *lato e stricto sensu*, manuais de programas de saúde governamental, divulgação de práticas desenvolvidas em instituições de saúde, manuais de boas práticas recomendadas por órgãos específicos e revisões de literatura.

Os estudos incluídos foram analisados criticamente por meio das variáveis, incluindo nesse sentido, a classificação do nível de evidência dos artigos, a saber: Nível I - as evidências são provenientes



de revisão sistemática ou metanálise de todos os relevantes ensaios clínicos randomizados controlados ou oriundos de diretrizes clínicas baseadas em revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados controlados; Nível II - evidências derivadas de, pelo menos, um ensaio clínico randomizado controlado bem delineado; Nível III - evidências obtidas de ensaios clínicos bem delineados sem randomização; Nível IV - evidências provenientes de estudos de coorte e de caso controle bem delineados; Nível V - evidências originárias de revisão sistemática de estudos descritivos e qualitativos; Nível VI - evidências derivadas de um único estudo descritivo ou qualitativo; e Nível VII - evidências oriundas de opinião de autoridades e/ou relatório de comitês de especialistas<sup>10</sup>.

Para análise dos dados percorreu-se o seguinte processo: inicialmente, na primeira etapa, foi realizada leitura dos títulos das publicações, na segunda etapa, leitura dos resumos e na terceira e, na última etapa, leitura completa do artigo, sendo considerados incluídos os estudos que se adequassem ao objetivo desta revisão bem como a pergunta norteadora e os que não se enquadrarem neste parâmetro foram considerados eliminados.

Ressalta-se que os estudos encontrados repetidos foram considerados apenas uma vez. Como também que foi realizado o método de avaliação por pares, pois este processo facilita aos periódicos a melhora da qualidade, precisão, leitura, credibilidade do conteúdo a ser publicado, e ainda o cumprimento das normas para publicação estabelecidos pelas revistas, bem como o atendimento às normativas éticas e legais<sup>11,12</sup>. Quanto ao tipo escolhido, foi o sistema aberto - *open review*, em que a identidade dos autores e revisores é conhecida por ambas as partes<sup>13</sup>.

## RESULTADOS

Após realização da busca nas bases de dados, deu-se seguimento às etapas para a realização do tratamento dos estudos selecionados. A amostra inicial foi composta por seis artigos (três indexados no Lilacs, dois no BDENF e um no Medline), sendo quatro excluídos por não se adequarem aos critérios de inclusão, restando apenas dois artigos incluídos para seguimento das etapas de leitura (de título, do resumo minuciosamente e do texto na íntegra) para constituir a amostra final de análise. O tratamento dos artigos seguiu proposta de avaliação dos estudos a partir da leitura por etapas e considerado o nível de evidência das publicações (Figura). Não houve ocorrência de artigos eliminados por repetição nas bases de dados pesquisadas.

Apesar de contemplarem a temática pesquisada, o nível de evidência científica dos artigos analisados apresenta baixo grau de recomendação, por serem estudos descritivos considerados rápidos e de fácil elaboração, consequentemente apresentam pouco impacto para o campo científico. Julga-se desta forma, pelo fato de não conterem ensaio clínico, não serem randomizados, nem revisões sistemáticas de estudos de coorte<sup>14</sup>.

Observamos pouca ocorrência de publicações na temática, não havendo correlação com o advento da normatização de políticas e resoluções que regulamentam a utilização de equipamentos hospitalares alinhada as práticas de segurança do paciente. No Quadro são evidenciados os detalhes dos artigos, em síntese, incluídos para análise.

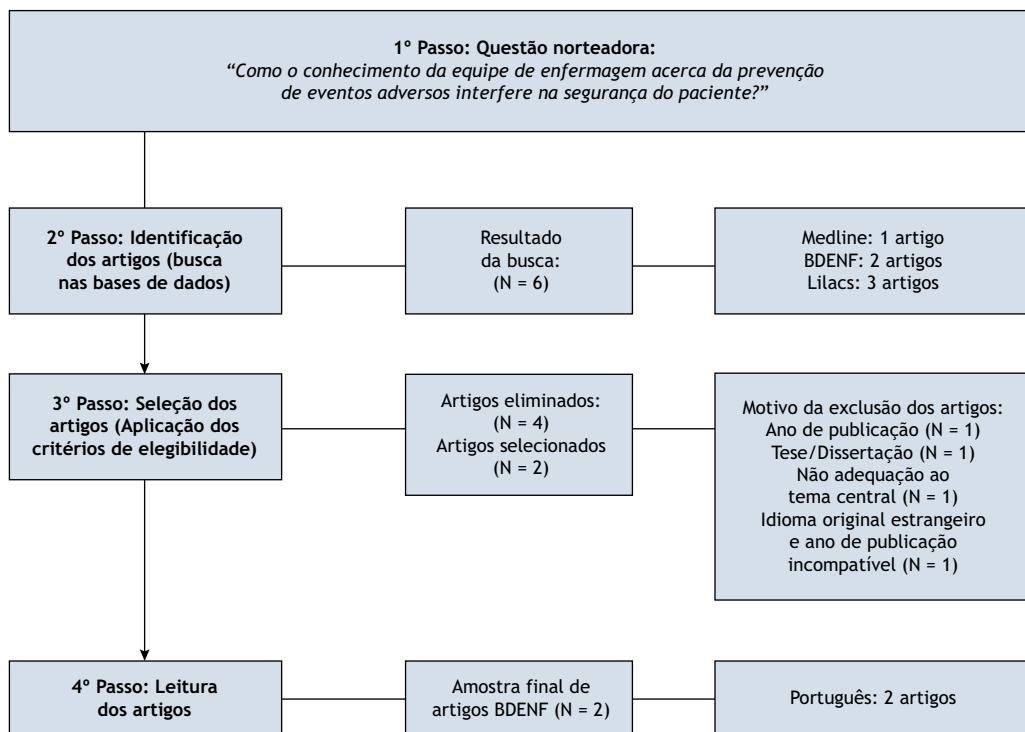


Figura. Fluxograma de tratamento dos dados de revisão.

**Quadro. Síntese dos estudos sobre tecnovigilância e conhecimento da equipe de enfermagem na prevenção de eventos adversos, 2018.**

Base de dados	Título do Artigo	Autores	Periódico	Objetivo
BDENF	Segurança do paciente na visão dos enfermeiros: uma questão multiprofissional	Araújo, MAN; Lunardi Filho, WD; Nanci da Silva, T; Silveira, RS; Souza, JC; Barlem, ELD	Enfermagem em Foco	Identificar como o enfermeiro percebe a segurança do paciente na instituição de saúde em que atua, correlacionado à equipe multiprofissional.
Lilacs	Análise de modos e efeitos de falhas (FMEA) e metas internacionais de segurança do paciente: estudo-piloto	Hinrichsen, SL; Possas, L; Oliveira, CLF; Ramos, DM; Vilella, TAS	Revista de Administração em Saúde	Definir, listar e criar um conjunto de recomendações, relativas à qualidade e aos riscos ao paciente, segundo matrizes de tolerância com bases nas metas internacionais de segurança do paciente.

BDENF: Base de Dados de Enfermagem; Lilacs: Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde

## DISCUSSÃO

Um dos atributos para alcance da qualidade do cuidado é a segurança do paciente, que visa reduzir ao mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde<sup>3,15</sup>. A publicação de uma política específica para tratamento das questões relacionadas à segurança do paciente evidencia preocupação dos órgãos nacionais reguladores em saúde no processo de implantação de boas práticas em prol do bom funcionamento dos estabelecimentos, a fim de garantir a adequação dos serviços ofertados e a qualidade destes<sup>2,3</sup>.

Cabe ao enfermeiro, durante o desenvolvimento do cuidado, a promoção de medidas que reduzam a ocorrência de EA. Estas medidas devem ser pautadas na criação de barreiras que reduzam os riscos aos quais o paciente está exposto durante assistência nos diversos níveis de atenção. A gestão do risco é definida como medidas de controle, avaliação das barreiras e práticas de controle bem como do gerenciamento dos EA que interferem na segurança da saúde humana, integridade profissional, meio ambiente e na imagem institucional<sup>15</sup>.

Para implementação de uma gestão de risco pautada em resultados assistenciais ao paciente torna-se necessária a criação de uma cultura de investigação e identificação das possíveis falhas que podem ocorrer durante a prestação do cuidado. A cultura de segurança do paciente está diretamente relacionada à gestão dos riscos, por juntas representarem um conjunto de fatores observados na ocorrência do dano ao paciente, e este elo favorece o aprendizado com a reparação das falhas, contribuindo para a prevenção de novos incidentes. Nesse sentido, a prática do cuidado deixa de ser discutida no âmbito do saber fazer e passa a incluir atributos relacionadas à qualificação e racionalização do enfermeiro para o fazer assistencial.

As medidas de enfermagem relacionadas à tecnovigilância são evidenciadas pelos estudos de forma incipiente, nos quais o profissional é orientado a realizar sua atenção baseada nas metas internacionais de segurança e através de ações previstas nas matrizes de riscos. A utilização da matriz de risco para gerenciamento da probabilidade da ocorrência de EA tem conquistado amplitude com espaços cada vez maiores nos debates sobre

qualidade em saúde, por se demonstrar extremamente necessária no quesito identificação e tratamento dos riscos aos quais os pacientes estão expostos no decorrer da terapêutica.

Quando são detalhadas as questões de tecnovigilância em saúde, observamos que os dispositivos normativos legais direcionam a prática para criação de um sistema fortalecido no qual o profissional deixa de ser um reproduutor da utilização do equipamento e passa a observar a interferência da sua finalidade no cuidado às pessoas<sup>7</sup>. Medidas relacionadas ao controle das manutenções preventivas do equipamento, rastreabilidade do campo tecnológico institucional e calibração são altamente efetivas no cuidado de enfermagem seguro.

A amostra evidencia a forma com que as equipes de enfermagem estão inseridas no contexto do cuidado integral e têm sido apontadas por alguns teóricos como os principais atores na ocorrência de danos aos pacientes, considerando que a prática no uso de equipamentos hospitalares ainda é empírica e atrelada rotineiramente aos profissionais de enfermagem, que por não possuir campo de conhecimento específico na atividade, terminam por não demandar segurança a estas atividades.

Tais prerrogativas determinam a necessidade da criação de corpo de conhecimento específico pela enfermagem na aplicação das ações de tecnovigilância com vistas à padronização dos procedimentos, garantia do cumprimento de protocolos e atuação na notificação e controle dos EA<sup>16</sup>.

Aliada à assistência de enfermagem, a tecnovigilância cumpre um papel indispensável para garantia da segurança do paciente, colaborando com os métodos de contenção dos riscos ligados ao exercício profissional e todo aparato envolvido. O desenvolvimento deste campo de conhecimento e atuação promove a implementação, acompanhamento e avaliação da educação permanente dos profissionais, bem como o gerenciamento do cuidado<sup>17</sup>.

## CONCLUSÕES

A articulação das medidas de prevenção e mitigação dos riscos através das ações de tecnovigilância desencadeia reflexões que possibilitem mudanças e impactos importantes no contexto do cuidar envolvendo tecnologia e representatividade na classe da enfermagem. Corroborando para a manutenção da segurança nos



cenários assistenciais, em conjunto com o profissional do cuidado, com o auxílio da estrutura institucional, de outros profissionais da saúde, dos pacientes e familiares.

Os estudos analisados, em sua maioria, descritivos que contribuem de modo singular na transformação da atuação da enfermagem empírica para a racionalizada, pois, assumem tal papel quando apontam as dificuldades enfrentadas pelos enfermeiros

quanto à compreensão do contexto relacionado à prevenção e ocorrência dos EA, bem como, sua ingerência neste âmbito.

Evidencia-se a necessidade de discussões concretas sobre segurança do paciente desde o momento da formação acadêmica do profissional de enfermagem, com escopo de melhor preparação desse atuante em concordância com os preceitos da assistência segura.

## REFERÊNCIAS

1. Costa EAM. Gerenciando risco em processamento de produtos para saúde: uma metodologia para serviços hospitalares. *Rev SOBECC*. 2013;18(2):33-44.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília, DF: Anvisa; 2013[acesso 21 out 2017]. Disponível em: [https://www20.anvisa.gov.br/securancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia\\_Segura.pdf](https://www20.anvisa.gov.br/securancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia_Segura.pdf)
3. Ministério da Saúde (BR). Documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente. Brasília, DF: Anvisa; 2014[acesso 17 fev 2018]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf)
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Cartilha de notificações em tecnovigilância: unidade de tecnovigilância gerência-geral de tecnologia de produtos para a saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2003[acesso 2 mar 2018]. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/etcu/ObterDocumentoSisdocseAbrirDocNoBrowser=true&codArqCatalogado=3896965>
5. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente (PNSP). *Diário Oficial União*. 1 abr 2013.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde. *Diário Oficial União*. 26 jul 2013.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Estabelece os requisitos gerais de tecnovigilância a serem adotados por todos os detentores de registro de produtos para a saúde sediados em território nacional. *Diário Oficial União*. 22 dez 2009.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Notificações em vigilância sanitária. Brasília, DF: Anvisa; 2013[acesso 3 abr 2018]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>
9. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Contexto Enferm*. 2008;17(4):758-64. <https://doi.org/10.1590/S0104-07072008000400018>
10. Dantas RFB, Gouveia BLA, Albuquerque AM, Torquato IMB, Ferreira JA, Oliveira SHS et al. Characterization of chronic injuries in the elderly assisted in the family health strategy. *J Nurs UFPE*. 2017;11(5):1835-41. <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v11i5a23330p1835-1841-2017>
11. Triggle CR, Triggle DJ. What is the future of peer review? Why is there Fraud in science? Is plagiarism out of control? Why do scientists do bad things? Is it all a case of: "all that is necessary for the triumph of evil is that good men do nothing?" *Vasc Health Risk Manag*. 2007;3(1):39-53.
12. Ohler L. Writing for publication: ethical issues. *Texto Contexto Enferm*. 2010;19(2):214-6. <https://doi.org/10.1590/S0104-07072010000200001>
13. Nayak BK, Maniar R, Moreker S. The agony and the ecstasy of the peer-review process. *Indian J Ophthalmol*. 2005;53(3):153-5. <https://doi.org/10.4103/0301-4738.16672>
14. Oliveira MAP, Velarde GC, Sá RAM. Entendendo a pesquisa clínica V: relatos e séries de casos. *FEMINA*. 2015;43(5):235-8.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2017[acesso 11 maio 2018]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+7+-+Gest%C3%A3o+de+Riscos+e+Investiga%C3%A7%C3%A3o+de+Eventos+Adversos+Relacionados+%C3%A0+Assist%C3%A3ncia+e+Sa%C3%Bad/e/6fa4fa91-c652-4b8b-b56e-fe466616bd57>
16. Araújo MAN, Lunardi Filho WD, Silveira RS, Souza JC, Barlem ELD, Teixeira NS. Segurança do paciente na visão de enfermeiros: uma questão multiprofissional. *Enferm Foco*. 2017;8(1):52-6. <https://doi.org/10.21675/2357-707X.2017.v8.n1.984>
17. Hinrichsen SL, Possas L, Oliveira CLF, Ramos DM, Vilella TAS. Análise de modos e efeitos de falhas (FMEA) e metas internacionais de segurança do paciente: estudo-piloto. *RAS*. 2012;14(57):151-6.

### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite [http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR).