



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO  
ADOLESCENTE

BRUNA DE SÁ DUARTE AUTO

**CULTURA DE SEGURANÇA E ANÁLISE DOS RISCOS  
RELACIONADOS AO PROCESSO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA  
INVASIVA NEONATAL**

RECIFE, 2026

BRUNA DE SÁ DUARTE AUTO

**CULTURA DE SEGURANÇA E ANÁLISE DOS RISCOS  
RELACIONADOS AO PROCESSO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA  
INVASIVA NEONATAL**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutora em Saúde da Criança e do Adolescente.

Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente

Linha de pesquisa: Avaliação das Condições de Saúde e das Políticas, Programas e Serviços.

Orientador: Silvia Wanick Sarinho

Coorientador: Estela Maria Leite Meirelles Monteiro

RECIFE, 2026

Catálogo de Publicação na Fonte. UFPE - Biblioteca Central

Auto, Bruna de Sá Duarte.

Cultura de Segurança e Análise dos Riscos Relacionados ao  
Processo de Ventilação Mecânica Invasiva Neonatal / Bruna de Sá  
Duarte Auto. - Recife, 2026.

112f.: il.

Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Pernambuco, Centro  
de Ciências Médicas, Programa de Pós-Graduação em Saúde da  
Criança e do Adolescente, 2025.

Orientação: Silvia Wanick Sarinho.

Coorientação: Estela Maria Leite Meirelles Monteiro.

Inclui Referências, Apêndices e Anexos.

1. Segurança do paciente; 2. Gestão de risco; 3. Ventilação  
mecânica. I. Sarinho, Silvia Wanick. II. Monteiro, Estela Maria  
Leite Meirelles. III. Título.

UFPE-Biblioteca Central

BRUNA DE SÁ DUARTE AUTO

**CULTURA DE SEGURANÇA E ANÁLISE DOS RISCOS RELACIONADOS AO  
PROCESSO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA INVASIVA NEONATAL**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutora em Saúde da Criança e do Adolescente.

Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente

Aprovada em: 10/12/2025

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr. Paulo Sávio Angeiras de Goes (Examinador Interno)  
Universidade Federal de Pernambuco

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>a</sup>. Rosalie Barreto Belian (Examinador Interno)  
Universidade Federal de Pernambuco

---

Prof. Dr. Paulo Germano de Frias (Examinador Externo)  
Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>a</sup>. Roseli Calil (Examinador Externo)  
Universidade Estadual de Campinas

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr. Iramirton Figueirêdo Moreira (Examinador Externo)  
Universidade Federal de Alagoas

Dedico à minha família por serem meus maiores incentivadores e minha força para seguir em frente.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço à Deus, que me agraciou com a oportunidade de ingressar no doutorado, que me segurou nos braços nos dias de dificuldades e hoje me permite viver a alegria de concluir esse curso.

À minha mãe por ser meu porto seguro e minha maior incentivadora. Ao meu marido por ser meu companheiro de vida, paciência e dedicação comigo e com os nossos filhos. Aos meus grandes amores: Pedro, Isabela e Luísa, razões do meu caminhar. Vocês foram alicerces que me fortaleceram e me deram a garra final que estava faltando. À toda minha família pelo esforço conjunto e dedicação que tiveram para me fazer chegar até aqui.

Às verdadeiras amigas por todo apoio, incentivo, participação e carinho nessa jornada, aqui representadas por: Mellina, Vanessa, Camila Marques, Luisie, Beatriz, Katya, Mariana, Anne Laura, Camila Moura.

Às minhas orientadoras, professoras Silvia e Estela, por todo ensinamento e pela parceria que construímos!

À todos os docentes da disciplina de Saúde da Criança da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Alagoas. todos os colegas de trabalho do Hupaa, que se dispuseram a participar dessa pesquisa.

Aos amigos do Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da UFPE, em especial ao Paulo Nascimento, Roberta, Dayanne, Gabrielly e Ana Maria.

Aos componentes da banca, professores Roseli Calil, Rosalie Belian, Paulo Goes, Paulo Frias e Iramirton Moreira pela atenção e disponibilidade e pelas ricas contribuições.

Muito obrigada.

## RESUMO

**Introdução:** Os recém-nascidos estão entre os mais vulneráveis à ocorrência de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, dos quais muitos estão relacionados à ventilação mecânica invasiva (VMI). Visando contribuir para o gerenciamento dos riscos e promoção da segurança do paciente em Unidade Neonatal, este estudo tem como objetivo geral analisar os riscos associados à VMI em recém-nascidos, utilizando o Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos (STPA), no gerenciamento de risco e promoção da cultura de segurança na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). Adicionalmente tem os seguintes objetivos específicos: avaliar a cultura de segurança na UTIN e a contribuição da STPA para a promoção da segurança do recém-nascido em VMI. **Métodos:** Trata-se de um estudo de caso realizado em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, em um hospital universitário de administração pública, com a equipe multiprofissional da unidade. Realizou-se em dois momentos sequenciais: 1. Avaliação da cultura de segurança na UTIN, com abordagem descritiva e quantitativa, a partir da aplicação do questionário *Hospital Survey on Patient Safety Culture*, no período de junho e julho de 2023; 2. Análise dos riscos associados à VMI no recém-nascido, de abordagem qualitativa, subsidiando a elaboração coletiva de proposta para procedimentos de segurança, com base nos fundamentos do STPA, realizada no período de outubro de 2024 a abril de 2025 por uma equipe multiprofissional experiente. **Resultados:** Para avaliação da cultura de segurança foram distribuídos 78 questionários entre os profissionais de saúde da equipe multiprofissional da UTIN, destes, 72 foram incluídos no estudo. Das 12 dimensões avaliadas pelo instrumento, nove demonstraram fragilidade, sendo as mais críticas: “resposta não punitiva ao erro”, “frequência de relato de eventos” e “percepção geral de segurança do paciente”. Na aplicação da STPA para VMI em recém-nascidos, as perdas a serem evitadas foram definidas como óbito, dano ao paciente e perda financeira do hospital ou paciente. No modelo estrutural, a partir de 277 cenários de risco, identificou-se sete controladores, 38 ações de controle e 172 potenciais ações de controle inseguras, permitindo a elaboração de 99 recomendações de segurança para melhoria do processo de VMI em recém-nascidos. **Conclusão:** A aplicação do STPA demonstrou-se uma abordagem robusta e eficaz para o gerenciamento dos riscos relacionados à ventilação mecânica invasiva neonatal, ao possibilitar a identificação sistemática de ações de controle inseguras e de cenários de risco resultantes das interações entre pessoas, processos, tecnologias e o ambiente organizacional. Ao articular essa análise com a avaliação da cultura de segurança da UTIN, foi possível transformar fragilidades previamente identificadas em estratégias estruturadas de melhoria. Ao integrar profissionais da linha de frente na construção do modelo de controle, o STPA também favorece o fortalecimento da cultura de segurança, promovendo aprendizagem organizacional e responsabilização sistêmica, em consonância com os princípios contemporâneos da segurança do paciente.

**Palavras-chave:** Segurança do paciente, Gestão de risco; Ventilação Mecânica; Unidades de Terapia Intensiva Neonatal.

## ABSTRACT

**Introduction:** Neonates are among the most vulnerable patients to adverse events related to healthcare, many of which are associated with invasive mechanical ventilation (IMV). In order to contribute to risk management and promote patient safety in neonatal care, this study aims to analyze the risks associated with IMV in neonates using the System-Theoretic Process Analysis (STPA) framework, focusing on risk management and the promotion of a safety culture in a Neonatal Intensive Care Unit (NICU). Additionally, the study aims to assess the safety culture in the NICU and to evaluate the contribution of STPA to improving safety for neonates receiving IMV. **Methods:** This is a case study conducted in a Neonatal Intensive Care Unit of a public university hospital, involving a multidisciplinary healthcare team. The study was carried out in two sequential phases: (1) Assessment of the safety culture in the NICU using a descriptive quantitative approach, based on the Hospital Survey on Patient Safety Culture questionnaire, conducted between June and July 2023; (2) Analysis of risks associated with IMV in neonates using a qualitative approach, supporting the collaborative development of safety procedures based on STPA principles, conducted between October 2024 and April 2025 by an experienced multidisciplinary team. **Results:** A total of 78 questionnaires were distributed to NICU healthcare professionals, of which 72 were included in the analysis. Among the 12 dimensions assessed, nine were identified as weak areas, with the most critical being “non-punitive response to error,” “frequency of event reporting,” and “overall perceptions of patient safety.” In the STPA application for neonatal IMV, the losses to be prevented were defined as death, patient harm, and financial loss for the hospital or patient. Based on 277 risk scenarios, the structural model identified seven controllers, 38 control actions, and 172 potential unsafe control actions, leading to the development of 99 safety recommendations to improve the IMV process in neonates. **Conclusion:** The application of STPA proved to be a robust and effective approach for managing risks associated with neonatal invasive mechanical ventilation, enabling the systematic identification of unsafe control actions and risk scenarios arising from interactions among people, processes, technologies, and the organizational environment. When integrated with the assessment of safety culture in the NICU, this approach allowed previously identified weaknesses to be translated into structured improvement strategies. By involving frontline professionals in the development of the control structure, STPA also contributes to strengthening the safety culture, promoting organizational learning and system-based accountability, in alignment with contemporary patient safety principles.

**Keywords:** Patient safety; Risk management; Mechanical ventilation; Neonatal intensive care.



## LISTA DE FIGURAS

|                                                                                                                                                                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1 - Figura 1 – Modelo de <i>loop</i> de controle referente ao Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos (STPA). Fonte: Adaptado de Tomas/Leveson (2018) .....                                              | 26 |
| Figura 2 - Estratégias para coleta de dados, conforme as etapas do Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA.....                                                                                          | 27 |
| Figura 3 - Apresentação das etapas do Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA ao time multiprofissional.....                                                                                             | 28 |
| Figura 4 - Estrutura de controle (macrossistema) do processo de ventilação mecânica invasiva em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, baseado no Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA .....      | 42 |
| Figura 5 - Estrutura de controle detalhada (microsistema) do processo ventilação mecânica invasiva em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, baseado no Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA..... | 43 |

## LISTA DE QUADROS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Quadro 1 – Definição dos Riscos (H) que podem levar aos acidentes e perdas no processo de ventilação mecânica invasiva em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, baseado no Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA e suas respectivas restrições de segurança (SC), Alagoas, Brasil, 2025 ..... | 35 |
| Quadro 2 - Principais partes interessadas e seus objetivos no processo de ventilação mecânica invasiva em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, baseado no Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA, Alagoas, Brasil, 2025 .....                                                                 | 36 |
| Quadro 3 - Controladores identificados e suas responsabilidades no processo de ventilação mecânica invasiva em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, baseado no Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA, Alagoas, Brasil, 2025 .....                                                            | 37 |

## **LISTA DE TABELAS**

|                                                                                                                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 1 - Caracterização dos profissionais respondentes no hospital de estudo, Maceió, AL, Brasil, 2023 .....                                                                     | 31 |
| Tabela 2 - Distribuição dos percentuais de respostas positivas das dimensões da cultura de segurança no estudo por categoria profissional, Maceió, AL, Brasil, 2023.....           | 33 |
| Tabela 3 – Variáveis classificação da visão geral de segurança do paciente e número de notificações nos últimos 12 meses por categoria profissional, Maceió, AL, Brasil, 2023..... | 34 |

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

|            |                                                                                               |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| EA         | Evento Adverso                                                                                |
| UTIN       | Unidade de Terapia Intensiva Neonatal                                                         |
| VMI        | Ventilação Mecânica Invasiva                                                                  |
| STPA       | <i>Systems Theoretic Process Analysis</i>                                                     |
| PNSP       | Programa Nacional De Segurança Do Paciente                                                    |
| MS         | Ministério da Saúde                                                                           |
| HSOPSC     | <i>Hospital Survey on Patient Safety Culture</i>                                              |
| AHRQ       | <i>Agency for Healthcare, Research and Quality</i>                                            |
| SAQ        | <i>Safety Attitudes Questionnaire</i>                                                         |
| SCORE      | <i>Safety, Communication, Operational Reliability and Engagement</i>                          |
| RN         | Recém-Nascido                                                                                 |
| PAV        | Pneumonia Associada à Ventilação                                                              |
| NSP        | Núcleo de Segurança do Paciente                                                               |
| STAMP      | <i>Systems-Theoretic Accident Model and Processes</i>                                         |
| PRISMA ScR | <i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses for Scoping Reviews</i> |
| SRQR       | <i>Standards for Reporting Qualitative Research</i>                                           |
| UCA        | <i>Unsafe Control Actions</i>                                                                 |
| FASTEN     | <i>Formal Specification Environment</i>                                                       |
| L          | Perdas                                                                                        |
| SC         | Restrições de Segurança                                                                       |
| H          | Perigos                                                                                       |
| C          | Controladores                                                                                 |
| R          | Responsabilidades                                                                             |
| S          | Cenários                                                                                      |
| AGHUX      | Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários - versão X                                 |
| POP        | Procedimento Operacional Padrão                                                               |
| FRAM       | <i>Functional Resonance Analysis</i>                                                          |
| FMEA       | <i>Failure Mode and Effect Analysis</i>                                                       |
| SCIRAS     | Serviço de Controle de Infecção Relacionada à Assistência                                     |
| CME        | Central de Material e Esterilização                                                           |



## SUMÁRIO

|          |                                                                                                                                                            |    |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>1</b> | <b>INTRODUÇÃO</b>                                                                                                                                          | 11 |
| <b>2</b> | <b>REVISÃO DE LITERATURA</b>                                                                                                                               | 13 |
| 2.1      | SEGURANÇA DO PACIENTE E CULTURA DE SEGURANÇA NAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL                                                                    | 13 |
| 2.2      | GESTÃO DE RISCOS E TEORIA DOS SISTEMAS                                                                                                                     | 15 |
| 2.3      | MODELO TEÓRICO-SISTÊMICO DE ANÁLISE DE PROCESSOS (STPA) NA ÁREA ASSISTENCIAL À SAÚDE                                                                       | 17 |
| 2.4      | ASPECTOS GERAIS DA VENTILAÇÃO MECÂNICA INVASIVA NO RECÉM-NASCIDO                                                                                           | 18 |
| <b>3</b> | <b>MÉTODOS</b>                                                                                                                                             | 19 |
| 3.1      | DESENHO DE ESTUDO                                                                                                                                          | 19 |
| 3.2      | CENÁRIO DO ESTUDO                                                                                                                                          | 20 |
| 3.3      | POPULAÇÃO DO ESTUDO                                                                                                                                        | 20 |
| 3.4      | AVALIAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL                                                                                 | 21 |
| 3.5      | ANÁLISE DOS RISCOS ASSOCIADOS À VENTILAÇÃO MECÂNICA INVASIVA NO RECÉM-NASCIDO COM BASE NOS FUNDAMENTOS DO MODELO TEÓRICO-SISTÊMICO DE ANÁLISE DE PROCESSOS | 24 |
| 3.6      | QUESTÕES ÉTICAS RELACIONADAS A HUMANOS                                                                                                                     | 31 |
| <b>4</b> | <b>RESULTADOS</b>                                                                                                                                          | 31 |
| 4.1      | AVALIAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA EM UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL                                                                             | 31 |
| 4.2      | GERENCIAMENTO DE RISCO                                                                                                                                     | 34 |
| <b>5</b> | <b>DISCUSSÃO</b>                                                                                                                                           | 53 |
|          | LIMITAÇÕES                                                                                                                                                 | 59 |
| <b>6</b> | <b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>                                                                                                                                | 60 |
|          | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS                                                                                                                                 | 62 |
|          | APÊNDICE 1 - ROTEIRO PARA ENTREVISTA INDIVIDUAL COM OS PARTICIPANTES                                                                                       | 73 |
|          | APÊNDICE 2 - ROTEIRO PARA GRUPO NOMINAL COM OS PARTICIPANTES                                                                                               | 74 |
|          | APÊNDICE 3 – MATERIAL SUPLEMENTAR - GERENCIAMENTO DE RISCO BASEADO NO MODELO TEÓRICO-SISTÊMICO DE ANÁLISE DE PROCESSOS                                     | 75 |
|          | Supplementary Material S1                                                                                                                                  | 75 |
|          | Safety recommendations for neonatal invasive mechanical ventilation in a NICU                                                                              | 98 |

|                                                                                                                                                  |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>APÊNDICE 4 – ARTIGO PUBLICADO NA REVISTA TEXTO &amp; CONTEXTO ENFERMAGEM.....</b>                                                             | <b>104</b> |
| <b>APÊNDICE 5 – SUBMISSÃO NO JOURNAL OF PATIENT SAFETY .....</b>                                                                                 | <b>105</b> |
| <b>ANEXO 1 – INSTRUMENTO DE PESQUISA SOBRE CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM HOSPITAIS .....</b>                                               | <b>106</b> |
| <b>ANEXO 2 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES DA UFAL (2023) .....</b> | <b>111</b> |

## 1 INTRODUÇÃO

Na perspectiva de assegurar a proteção ao paciente, familiares e profissionais de saúde, os hospitais, em geral, são sistemas rigorosamente regulamentados, com inúmeras regras, leis, protocolos e padrões, mesmo assim os erros acontecem. Estima-se que um em cada dez pacientes está sujeito a um evento adverso (EA), enquanto recebe cuidados hospitalares em países de alta renda e que 134 milhões de EA acontecem devido a cuidados inseguros prestados em hospitais de países de baixa e média renda, contribuindo para cerca de 2,6 milhões de mortes todos os anos (OMS, 2021).

No sistema de saúde, a população neonatal está entre as mais vulneráveis à ocorrência de incidentes e danos, com taxas ainda maiores quando internada em terapia intensiva (OMS, 2024; Dillner *et al*, 2023a). Estudos nacionais e internacionais em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) demonstram que os eventos adversos mais frequentes estão relacionados à ventilação mecânica, infecções associadas à assistência, erros de medicação e falhas no uso de dispositivos médicos, sendo grande parte deles evitável (Albanese *et al*, 2025; Sakuma *et al*, 2024; Dillner *et al*, 2023a, Dillner *et al*, 2023b, Cossul, Neiva, Silveira, 2021; Lanzillotti *et al.*, 2015, Ligi *et al*, 2010; Sharek *et al*, 2006).

Com os avanços no cuidado neonatal e a ampliação do uso de modalidades de suporte respiratório não invasivo, a ventilação mecânica invasiva (VMI) passou a ser indicada principalmente para recém-nascidos em condições clínicas mais críticas (Van Kaam *et al.*, 2021). Trata-se de um processo dinâmico e individualizado, ajustado continuamente às necessidades do paciente, que exige atuação multiprofissional integrada, monitorização rigorosa e reavaliações frequentes. Nesse contexto, a complexidade inerente ao manejo da VMI torna esse procedimento particularmente suscetível à ocorrência de eventos adversos, sobretudo quando inserido em ambientes assistenciais de alta demanda cognitiva.

As falhas assistenciais costumam ser explicadas por recursos humanos e materiais limitados, ambientes de trabalho extremamente dinâmicos, processos de cuidados desalinhados e fraca implantação da cultura de segurança (Ravi *et al.*, 2021, Patriarca *et al.*, 2019). Estudos sobre avaliação da cultura de segurança permitem visualizar os aspectos da segurança que precisam de adequações e requerem mais atenção, identificando a origem da ocorrência dos atos inseguros, sem caráter meramente punitivo (Babaie *et al*, 2023; Notaro *et al.*, 2019), promovendo o desenvolvimento de uma assistência segura (Notaro *et al.*, 2019; Okuyama *et al.*, 2018).



Somado a isso, o gerenciamento de risco permite analisar causas potenciais de acidentes, eliminar e controlar os perigos na estrutura gerencial, física ou organizacional, a partir de diferentes modelos e teorias. Muito utilizado na área da saúde, o modelo do Queijo Suíço, proposto por Reason (1990), contribuiu historicamente para a compreensão dos eventos adversos ao evidenciar a sucessão de falhas ativas e latentes nas barreiras de defesa dos sistemas de saúde, no entanto, sua abordagem permanece centrada na causalidade linear e retrospectiva dos acidentes. O que provocou a busca por ferramenta mais robusta e de abordagem prospectiva, para prevenção do evento adverso.

A escolha do “Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos (*Systems Theoretic Process Analysis* - STPA) como abordagem para o gerenciamento de riscos neste estudo fundamenta-se na necessidade de utilizar um modelo analítico capaz de responder à crescente complexidade dos sistemas de saúde, especialmente em contextos de alta criticidade tecnológica, como a ventilação mecânica invasiva neonatal.

O STPA adota uma perspectiva sistêmica e prospectiva, o que permite identificar ações de controle inseguras, cenários de risco e restrições de segurança necessárias mesmo na ausência de eventos adversos prévios, o que representa um avanço relevante em relação aos modelos tradicionais. Essa característica é especialmente pertinente em contextos neonatais, nos quais a tolerância ao erro é mínima e a prevenção deve preceder a ocorrência do dano. Habitualmente utilizada em áreas de aviação, marítima e automobilística, recentemente, passou a ser reportada em áreas assistenciais da saúde (Pawlicki *et al*, 2016; Wong *et al.*, 2020; Bas, 2020; Kaya, 2021), porém ainda como lacunas no ambiente neonatal.

Dessa forma, sendo a VMI passível de ocasionar incidentes com danos ao recém-nascido (RN), a prevenção de eventos adversos associados à assistência ventilatória é uma prioridade na UTIN, contribuindo para o alcance dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da agenda 2020 – 2030, especialmente no que tange à garantia da saúde e bem-estar, que engloba o fim das mortes evitáveis de recém-nascidos, redução da mortalidade neonatal.

Diante do exposto, este estudo defende a seguinte tese: a aplicação do Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos (STPA) constitui uma estratégia inovadora e eficaz para identificar, analisar e mitigar riscos relacionados à ventilação mecânica invasiva em recém-nascidos, contribuindo para o fortalecimento da cultura de segurança na UTIN.

Tem como objetivo geral analisar os riscos associados à VMI em recém-nascidos, utilizando o Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos (STPA), no gerenciamento de risco e promoção da cultura de segurança na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN).

Adicionalmente tem os seguintes objetivos específicos: avaliar a cultura de segurança na UTIN e a contribuição da STPA para a promoção da segurança do recém-nascido em VMI.

Esta tese de doutorado insere-se na linha de pesquisa “Avaliação das Condições de Saúde e das Políticas, Programas e Serviços” na área de concentração “Saúde da Criança e do Adolescente” e é apresentada na forma de capítulos: revisão da literatura, métodos, resultados, discussão e considerações finais.

## **2 REVISÃO DE LITERATURA**

### **2.1 SEGURANÇA DO PACIENTE E CULTURA DE SEGURANÇA NAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL**

A prevenção de erros na atenção à saúde e a redução das repercussões destes na vida dos pacientes constitui requisito para uma assistência segura. Conceitualmente, segurança do paciente consiste em uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes nos cuidados de saúde que reduzem riscos de forma consistente e sustentável, reduzem a ocorrência de danos evitáveis, tornam os erros menos prováveis e reduzem o impacto dos danos quando ocorre (OMS, 2021). É um componente crítico da qualidade da assistência à saúde (Kumbi et al, 2020; Kang, Ho & Lee, 2021).

A cultura de segurança do paciente refere-se ao compromisso, estilo e proficiência no manejo da segurança dos pacientes nos serviços de saúde (Singer et al, 2009), favorece a implantação de práticas seguras e diminui a ocorrência de eventos adversos (danos aos pacientes causados por falhas durante a assistência prestada) (Kang, Ho & Lee, 2021, 2021; Ravi et al, 2021; Patriarca et al, 2019).

Em uma organização, a cultura de segurança pode apresentar-se em graus diversos de maturidade e para que haja fortalecimento desta cultura, é essencial parceria entre administração, gestão, profissionais e famílias, monitoramento de indicadores da unidade, ações de liderança que motivem a mudança, canalizem recursos e apoiem a resolução ativa de problemas (Ravi et al, 2021), trabalho em equipe, comunicação e justiça (Farokhzadian, Nayeri & Borhani, 2018). Em contrapartida, são obstáculos à crença que o profissional treinado está sempre pronto para a tarefa, a tendência de equiparar o erro à incompetência individual, com punição à falibilidade (Reis et al, 2019).

Avaliar a cultura de segurança possibilita o monitoramento dos efeitos das intervenções internas e das políticas públicas (Andrade *et al*, 2018). Existem alguns instrumentos capazes de realizar avaliação da cultura de segurança:

a) *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC), criado pela *Agency for Healthcare, Research and Quality* (AHRQ) é amplamente utilizado e aborda as seguintes dimensões: frequência de EA notificados, percepção de segurança, expectativas e ações da direção/supervisão da unidade/serviço que favorecem a segurança, aprendizagem organizacional/melhoria permanente, trabalho em equipe na unidade/serviço, abertura para comunicação, *feedback* e comunicação sobre erros, resposta não punitiva aos erros, dimensionamento de pessoal, apoio da gerência do hospital para a segurança do paciente, trabalho em equipe entre unidades e problemas em mudanças de turno e transições entre unidades/serviços, número de notificações de incidentes de segurança realizados pelo profissional e sua nota geral da segurança do paciente (Andrade *et al*, 2017);

b) *Safety Attitudes Questionnaire* (SAQ), considera clima de segurança, trabalho em equipe, reconhecimento de estresse, percepções de gestão e satisfação no trabalho;

c) *Safety, Communication, Operational Reliability and Engagement* (SCORE): inclui o *burnout*, além dos itens do SAQ (Ravi *et al*, 2021).

Apesar dos primeiros estudos sobre a cultura de segurança datarem da década de 2000, torna-se premente a necessidade de os serviços investirem em avaliações sistemáticas e executarem ações efetivas (Okuyama *et al*, 2018). No Brasil, a cultura de segurança ganhou destaque a partir de 2013 com a publicação da Portaria 529 do Ministério da Saúde que estabelece o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com diretrizes de vigilância ativa dos incidentes, implementação de protocolos básicos de segurança, promoção da cultura justa e fortalecimento dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos hospitais (BRASIL, 2013a).

Em complemento, a RDC 36/2013 da ANVISA instituiu ações obrigatórias para a segurança do paciente em serviços de saúde no Brasil, incluindo a notificação compulsória de eventos adversos e incidentes ao sistema nacional de vigilância sanitária (NOTIVISA), reforçando a importância da análise sistemática dos riscos e da aprendizagem institucional. Ao exigir monitoramento contínuo, educação permanente e revisão de processos assistenciais, a RDC 36 se torna um marco regulatório essencial para orientar práticas seguras, reduzir danos e fortalecer a qualidade do cuidado, especialmente em ambientes de alta complexidade (BRASIL, 2013b).

Entretanto, poucos estudos nesta temática são voltados às UTIN, ambientes que podem oferecer maiores riscos à segurança do paciente, em virtude das particularidades dos RNs, múltiplos dispositivos tecnológicos, procedimentos invasivos (Molloy *et al*, 2023) e necessidade de conhecimentos e habilidades específicas pelos profissionais (Tomazoni *et al*, 2014). Por isso, é essencial que todos os profissionais da UTIN compartilhem uma cultura de segurança, atuando em equipe, para promover um ambiente terapêutico (Babaie *et al*, 2023) e reduzir a ocorrência dos danos relacionados à assistência (Albanese *et al.*, 2025; Sakuma *et al*, 2024; Dillner *et al*, 2023a, Dillner *et al*, 2023b, Cossul, Neiva, Silveira, 2021; Lanzillotti *et al.*, 2015).

## 2.2 GESTÃO DE RISCOS E TEORIA DOS SISTEMAS

A gestão de risco é um processo de identificação e avaliação dos perigos existentes em um processo de trabalho, seguido do desenvolvimento e implementação de estratégias para evitar falha ou minimizar seus efeitos. Nos serviços de saúde, a gestão de riscos é responsabilidade do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), competindo a este a “identificação, análise, avaliação, monitoramento, tratamento e comunicação de riscos” a que o paciente está submetido (ANVISA, 2017).

A gestão integrada de riscos não se concentra apenas na redução ou mitigação, mas também apoia a inovação, buscando alcançar maiores retornos com resultados, custos e riscos aceitáveis. Sem processos eficazes de gestão de riscos, vulnerabilidades de procedimentos, práticas ou políticas não são identificadas (NPSA, 2004). Para isso, utilizam-se ferramentas de análise prospectivas, com o objetivo de identificar perigos potenciais e aplicar ações preventivas, bem como ferramentas retrospectivas, que investigam a causa raiz de incidentes para propor estratégias de prevenção de recorrências (ANVISA, 2017).

Os primeiros modelos de gerenciamento de risco adotaram uma concepção linear de causalidade, segundo a qual os acidentes decorrem de uma cadeia sequencial de falhas (Leveson, 2020). O modelo Dominó, criado por Heinrich em 1931, descreve cinco fatores que, quando desencadeados em sequência, levam ao acidente: falta de conhecimento ou habilidades, falha pessoal, ato inseguro, acidente e lesão. A prevenção consistiria na remoção de um dos “dominós” anteriores, interrompendo a cadeia causal (Othman *et al.*, 2018).

Em 1949, surgiu a Análise de Modo e Efeito de Falha (FMEA), uma técnica inicialmente utilizada na indústria aeroespacial, que aplica uma abordagem de análise de risco

*bottom-up*. Parte-se da identificação dos componentes de um sistema, seus modos de operação e possíveis falhas, analisando os efeitos associados. É considerada uma técnica acessível e de baixo custo, eficiente para avaliação da confiabilidade de componentes individuais (Warnick, 2020). Nesse mesmo período, John Gordon propôs o modelo epidemiológico, que transpõe conceitos da saúde pública para a análise de acidentes. Nele, os eventos resultam da interação entre hospedeiro (vítima), agente causal e ambiente, reconhecendo que fenômenos semelhantes podem emergir de diferentes combinações de fatores (Gordon, 1949).

Em 1990, James Reason apresentou o modelo do Queijo Suíço, que representa as barreiras de defesa como camadas com falhas potenciais. Os acidentes ocorrem quando falhas ativas, cometidas por profissionais na linha de frente, se alinham a falhas latentes, de natureza organizacional, permitindo que os “furos” das barreiras se conectem (Reason, 2000). Apesar de inovador ao destacar a contribuição de fatores sistêmicos, um dos pontos críticos do modelo é seu potencial de simplificação excessiva, o que pode levar à ênfase na falha de quem está na linha de execução, enquanto falhas organizacionais ficam menos visíveis (Shabani *et al*, 2023).

Com o avanço dos sistemas sociotécnicos, surgiram os modelos de abordagem sistêmica, que consideram acidentes como fenômenos não lineares, resultantes de interações complexas entre fatores humanos, técnicos e organizacionais. Nessas perspectivas, o erro é compreendido como uma propriedade emergente do sistema, e não apenas como falha individual (Leveson, 2020).

Entre eles destaca-se o *Systems-Theoretic Accident Model and Processes* (STAMP), desenvolvido por Nancy Leveson em 2002, que analisa acidentes como falhas de controle em sistemas hierárquicos. Esse modelo fundamenta-se em restrições de segurança, estruturas de controle e modelos de processo, nos quais a eficácia depende da comunicação e dos mecanismos de *feedback* entre os diferentes níveis (Zhang et al., 2022). O *System-Theoretic Process Analysis* (STPA), derivada do STAMP, com o objetivo de operacionalizar essa abordagem para análise prática de processos, permitindo identificar cenários de perda associados a falhas de controle, comunicação e *feedback* (Leveson & Thomas, 2018).

Em 2004, Erik Hollnagel propôs o *Functional Resonance Analysis Method* (FRAM), que entende os acidentes como resultados da variabilidade normal das funções do sistema. Ao interagir, essa variabilidade pode gerar “ressonância funcional”, culminando em falhas inesperadas. O FRAM utiliza diagramas hexagonais para representar funções e suas interações,

propondo medidas para controlar a variabilidade e aumentar a resiliência organizacional (Hollnagel, 2016).

### **2.3 MODELO TEÓRICO-SISTÊMICO DE ANÁLISE DE PROCESSOS (STPA) NA ÁREA ASSISTENCIAL À SAÚDE**

Na literatura observa-se aplicação da STPA em diferentes circunstâncias assistenciais, desde unidades de atenção primária (Bas, 2020) a processos altamente tecnológicos, como robótica (Georgilas *et al.*, 2017); análise de procedimentos clínicos (Kaya, 2021; Pawlicki *et al.*, 2016; BARGAL *et al.*, 2018; Wong *et al.*, 2024) e cirúrgicos (Chatzimichailidou, 2021); aplicações em especialidades médicas, como anestesiologia (Patriarca *et al.*, 2019), neonatologia (Kaya, 2021) e oncologia (Yamaguchi *et al.*, 2018; Pawlicki *et al.*, 2016; Silvis *et al.*, 2020; Wong *et al.*, 2024; Wong *et al.*, 2022), sistemas de chamada de enfermagem (Kleve *et al.*, 2017), prescrição de medicamentos (Samost-Williams; Nanji, 2020; ADESINA *et al.*, 2017), descarga de ambulância (Wong *et al.*, 2023) e suprimento de oxigênio (Shaban *et al.*, 2022).

Nestes estudos, a STPA forneceu informações valiosas para prever as causas fundamentais dos erros humanos e seus papéis nos acidentes, distinguindo os fatores causais de suas consequências por meio de um modelo prospectivo complexo (Yamaguchi *et al.*, 2018), além de ter uma estrutura bem definida, tornando-se um método favorável e de fácil aplicação (Kaya, 2021), sem depender fortemente da experiência clínica com o procedimento nem da implementação final do processo para início da análise (Chen, 2021; Pawlicki *et al.*, 2016, Silvis *et al.*, 2020).

Na área da saúde, a STPA demonstrou superioridade em aspectos não lineares e análises sociotécnicas do sistema, quando comparado com o FMEA (Sulaman *et al.*, 2019). Alguns estudos desprezaram o STPA e o FRAM como métodos complementares, fornecendo dessa forma mais recomendações para a concepção de estruturas de controle do sistema (Toda *et al.*, 2018; Naeini; Nadeau, 2023). Quando comparado com o método de análise de gravata borboleta (*bow tie*) (Bensaci *et al.*, 2020; Merrett *et al.*, 2020), a STPA identificou vários perigos que não estavam visivelmente relacionados às barreiras de *bow-tie*.

Como a STPA apoia a análise sistemática efetiva dos aspectos organizacionais, suas recomendações de segurança requerem mudanças substanciais nas instituições de saúde (Patriarca *et al.*, 2019), o que é um grande desafio. Muitas vezes requer a reestruturação de funções e responsabilidades e pode encontrar resistência e exigir treinamento significativo e

mudanças organizacionais. As falhas de controle humano geralmente resultam de má comunicação e transferência inadequada de informações, o que exige que a equipe clínica ajuste suas interpretações e decisões com base em novas diretrizes ou procedimentos (Bargal *et al.*, 2018; Wong *et al.*, 2024; Wong *et al.*, 2022).

## **2.4 ASPECTOS GERAIS DA VENTILAÇÃO MECÂNICA INVASIVA NO RECÉM-NASCIDO**

A insuficiência respiratória neonatal é grave e costuma estar associada à elevada morbimortalidade. Apesar do uso crescente de modalidades de suporte respiratório não invasivo, muitos RN ainda necessitam de VMI (Van Kaam *et al.*, 2021). Ao mesmo tempo em que a VMI permite otimizar as trocas gasosas e melhorar a sobrevida desses RNs críticos, pode proporcionar uma infinidade de incidentes e colocar a segurança do paciente em dano potencial, com sequelas graves e até mesmo a morte (Martins, Ferreira, Kakehasi, 2021, Chakarapani *et al.*, 2020).

O termo ‘lesão pulmonar associada à ventilação “VALI” (do inglês *ventilator-associated lung injury*) refere-se às lesões pulmonares macro e microscópicas que podem exacerbar doenças pulmonares existentes, comprometer o desenvolvimento pulmonar e causar disfunção hemodinâmica de outros órgãos (Sehgal *et al.*, 2022, Fioretto; Carvalho, 2023). Apesar da origem multifatorial é mediada principalmente por três mecanismos: volutrauma, atelectrauma e toxicidade pelo oxigênio (Van Kaam *et al.*, 2021, Fioretto; Carvalho, 2023, Bancalari *et al.*, 2024). O estiramento tecidual pulmonar resultante de um volume corrente excessivo ou da hiperdistensão regional quando ocorre má distribuição do volume ou a abertura e colapso repetidos dos alvéolos, provocam lesão tecidual, edema, liberação de exsudato rico em proteínas que inativam o surfactante, ativação de macrófagos e invasão de neutrófilos ativados (biotrauma), iniciando uma cascata de injúria e reparação pulmonar simultânea (Van Kaam *et al.*, 2021, Bancalari *et al.*, 2024).

Além dos riscos relacionados diretamente à VMI, acrescenta-se que a cânula traqueal atua como corpo estranho, que rapidamente é colonizada por organismos nosocomiais, atuando como porta de entrada para estes agentes, com risco de sepse neonatal tardia e pneumonia associada à ventilação (Bancalari *et al.*, 2024), exigindo cuidados como higiene da cavidade oral, fixação da cânula e aspiração de secreções. Para minimizar esses danos, a VMI deve ser criteriosamente indicada, realizada de forma gentil e protetora, com desmame e extubação assim que possível.

A intubação traqueal é um procedimento crítico relacionado à VMI, que garante a permeabilidade da via aérea. Essa etapa requer planejamento e sintonia entre a equipe envolvida para garantir a segurança e maiores chances de sucesso no procedimento. A obtenção das condições ideais para a intubação requer: preparo e checagem do material, anamnese e exame físico direcionado, posicionamento do paciente, pré-oxigenação, pré-medicação, medicação, intubação e confirmação da intubação. Esse método sequencial é chamado de sequência rápida de intubação, não sendo indicado apenas em casos de parada cardiorrespiratória (Fioretto; Carvalho, 2023, Neches; Demartino; Shay, 2023).

A extubação também requer planejamento para garantir uma transição bem-sucedida. Além da colaboração contínua de todos os membros da equipe, recomenda-se uma avaliação clínica, laboratorial e ventilatória cuidadosa antes do procedimento, conforme os parâmetros e rotina estabelecida em cada serviço (Shalish *et al.*, 2022, Auto *et al.*, 2024).

### 3 MÉTODOS

#### 3.1 DESENHO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo de caso, que tem como fenômeno investigado a segurança do RN, envolvendo a cultura de segurança na UTIN e os riscos relacionados à VMI, explorando processos educacionais e sociais de modo contextualizado, integrando múltiplas fontes de evidência para a construção da análise (Merriam & Tisdell, 2016). O estudo de caso se configura como uma investigação empírica que busca compreender em profundidade um fenômeno inserido em seu contexto real, permitindo a análise de situações complexas em que não é possível dissociar claramente o objeto de seu ambiente (Yin, 2015). Além de oferecer descrição detalhada e compreensão holística, possibilita captar significados, interpretar relações e analisar práticas de forma singular (Stake, 2016).

Este estudo foi realizado em dois momentos sequenciais:

1. Avaliação da cultura de segurança na UTIN, com abordagem descritiva e quantitativa, a partir da aplicação do Questionário *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC);
2. Análise dos riscos associados à VMI no recém-nascido, de abordagem qualitativa, subsidiando a elaboração coletiva de proposta para procedimentos de segurança, com base nos fundamentos do STPA.

Ambos ocorreram no mesmo cenário, com a mesma população, porém com metodologias diferentes, que serão descritas separadamente para melhor compreensão.



### 3.2 CENÁRIO DO ESTUDO

A UTIN do estudo é classificada como tipo II, inserida em um hospital universitário público federal com mais de cinco décadas de funcionamento, localizado na Região Nordeste do Brasil. A UTIN dispõe de dez leitos, apresentando elevada taxa de ocupação, com média de 110% ao longo dos 12 meses de 2024, e compõe a unidade neonatal juntamente com as Unidades de Cuidados Intermediários Convencional e Canguru, com 10 e 5 leitos, respectivamente.

A UTIN é destinada ao suporte intensivo de recém-nascidos com condições graves. Os neonatos internados são, majoritariamente, oriundos da maternidade de alto risco vinculada à própria instituição, a qual atua como referência terciária para gestantes de alto risco da capital e de outros 21 municípios do Estado. Além disso, a UTIN recebe transferências de outras unidades neonatais, quando há necessidade de suporte especializado ou cirúrgico, condicionado à disponibilidade de vagas no serviço.

Essa unidade neonatal além da assistência, caracteriza-se como campo de ensino e pesquisa, com atuação de equipe multidisciplinar, integrando programas de residência multiprofissional e médica em ginecologia/obstetrícia, pediatria e neonatologia, o que reforça seu papel estratégico tanto na assistência especializada quanto na formação de recursos humanos e na produção científica em saúde materno-infantil.

### 3.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO

A população do estudo constituiu-se pelos profissionais da equipe multiprofissional que atuam na UTIN, mesmo aqueles não exclusivos do setor, composta por 22 médicos assistenciais e um médico na função de gestor, 18 fisioterapeutas, 32 técnicos de enfermagem, 14 enfermeiros assistenciais, dois enfermeiros na função de gestão, e um representante das seguintes categorias profissionais: fonoaudiólogo, psicólogo, nutricionista e assistente social. A maioria dos trabalhadores que exercem função de técnicos de enfermagem são graduados como enfermeiros. A UTIN também recebe um ou dois médicos residentes de pediatria em rodízio mensal em plantões diurno e noturno. Não havia médico residente em neonatologia no ano da coleta.

### **3.4 AVALIAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL**

#### **3.4.1 Critérios de elegibilidade**

Para a avaliação da cultura de segurança foram considerados critérios de inclusão: tempo de trabalho em UTIN maior ou igual a seis meses, comparecer ao serviço em qualquer dos três turnos de plantão. Como critérios de exclusão foram estabelecidos: apresentar apenas um membro em qualquer categoria profissional, como forma de prevenir a identificação do participante, como também os profissionais afastados por férias ou licença médica no período da coleta do estudo e os residentes de pediatria do primeiro ano, pelo pouco tempo de trabalho no setor.

#### **3.4.2 Instrumento de coleta de dados - Questionário *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC)**

Optou-se pela utilização do questionário HSOPSC versão 1.0 (Anexo 1), elaborado pela AHRQ, por avaliar de forma abrangente a cultura de segurança e por estar disponível em versão traduzida e validada para o Brasil (Reis *et al*, 2012) e permitir comparações internacionais há algum tempo (REIS *et al*, 2023). A versão 2.0 do questionário HSOPSC-AHRQ para o português do Brasil apresentou para sua validação cargas fatoriais baixas em dez itens (Reis *et al*, 2023), e não foi utilizado em outros estudos, para avaliar de modo robusto a cultura de segurança. Por essa razão, optou-se pela versão 1.0, que obteve permissão da AHRQ.

O instrumento de coleta analisa 12 dimensões sobre a cultura de segurança do paciente, a partir de 42 itens, sob a forma de escala graduada em cinco níveis, de 1 (discordo fortemente ou nunca) a 5 (concordo fortemente ou sempre) (Sorra *et al*, 2018). Respostas positivas referem-se as opções: “concordo” e “concordo totalmente” ou “quase sempre” e “sempre” para as sentenças formuladas de forma positiva, ou “discordo” e “discordo totalmente” ou “nunca” e “raramente” nas perguntas formuladas negativamente. Além disso, solicita aos sujeitos uma classificação da visão geral de segurança do paciente na sua unidade de trabalho (excelente, muito bom, aceitável, ruim e muito ruim) e o número de notificações de eventos adversos realizadas pelo profissional nos últimos 12 meses (Sorra *et al*, 2018).

A dimensão trabalho em equipe dentro das unidades avalia o grau de cooperação, respeito e apoio mútuo entre os profissionais da mesma unidade. Os itens que a compõe avaliam

se: as pessoas se apoiam mutuamente no trabalho, existe respeito entre os profissionais; a equipe trabalha de forma colaborativa, há ajuda quando a carga de trabalho aumenta.

A dimensão expectativas e ações da chefia/supervisão em relação à segurança avalia o comportamento da liderança imediata frente às práticas de segurança. Os itens que a compõe avaliam se: a chefia valoriza sugestões para melhorar a segurança, o supervisor reforça práticas seguras, a chefia age quando identifica riscos, a segurança é priorizada mesmo sob pressão assistencial.

A dimensão aprendizado organizacional – melhoria contínua refere-se à capacidade institucional de aprender com erros e promover melhorias. Os itens que a compõe avaliam se: erros levam a mudanças positivas, ações corretivas são eficazes, há avaliação contínua dos processos, a unidade busca melhorar continuamente a segurança.

A dimensão apoio da gestão hospitalar para a segurança do paciente avalia o comprometimento da alta gestão com a segurança. Os itens desta dimensão avaliam se a direção prioriza a segurança do paciente, os recursos são adequados para práticas seguras, a gestão demonstra compromisso com a segurança e se a segurança não é sacrificada por metas financeiras ou produtivas.

A dimensão percepção geral da segurança do paciente avalia a visão global dos profissionais sobre a segurança na unidade. Os itens avaliam se: os procedimentos são eficazes para prevenir erros, a unidade é segura para os pacientes, erros graves são pouco frequentes e a segurança é considerada adequada.

A dimensão *feedback* das informações e comunicação sobre erros avalia se há *feedback* institucional após a notificação de eventos. Os itens desta dimensão avaliam se: os profissionais recebem retorno após notificar eventos, mudanças são comunicadas após incidentes, há discussão sobre erros ocorridos, o aprendizado é compartilhado com a equipe.

A dimensão abertura da comunicação refere-se à liberdade para expressar preocupações e questionar decisões. Os itens que a compõe avaliam se: os profissionais sentem-se à vontade para falar, é possível questionar decisões da chefia, problemas são discutidos abertamente, não há medo de represálias ao se manifestar.

A dimensão frequência de notificação de eventos avalia o quanto os eventos são efetivamente notificados. Seus itens avaliam se: erros sem dano são notificados, erros com potencial de dano são notificados, erros com dano são notificados, a notificação é prática rotineira.

A dimensão trabalho em equipe entre unidades avalia a cooperação entre diferentes setores do hospital. Os itens avaliam se: há boa coordenação entre unidades, as unidades cooperam entre si, o cuidado é bem integrado, não há conflitos frequentes entre setores.

A dimensão adequação de profissionais (dimensionamento de pessoal) avalia se há pessoal suficiente para garantir cuidado seguro. Os itens avaliam se: o número de profissionais é adequado, a carga de trabalho é compatível, jornadas excessivas não comprometem a segurança, o uso de horas extras é controlado.

A dimensão passagens de plantão e transferências avalia a segurança na comunicação durante transições do cuidado. Os itens avaliam se: as informações são bem transmitidas, as passagens de plantão são eficazes, as transferências internas são seguras e se não há perda de informação relevante.

Por fim, a dimensão resposta não punitiva ao erro avalia se os profissionais se sentem seguros para relatar erros. Seus itens avaliam se: erros não são usados contra os profissionais, não há cultura de culpa, o foco é o aprendizado, não a punição, a notificação não gera medo.

### **3.4.3 Variáveis do estudo**

Para a caracterização da população do estudo, as variáveis utilizadas foram idade, sexo, categoria profissional, grau de instrução, tempo de trabalho no hospital e no setor, além de carga horária por semana, conforme disponíveis no instrumento utilizado.

Para a avaliação da cultura de segurança, as variáveis foram constituídas pelas 12 dimensões analisadas através do questionário HSOPSC: trabalho em equipe dentro das unidades/áreas, expectativas e ações de promoção da segurança do paciente do supervisor/gerente, aprendizagem organizacional e melhoria contínua, apoio da gestão hospitalar para a segurança do paciente, percepção geral de segurança do paciente, *feedback* e comunicação a respeito de erros, abertura da comunicação, frequência de eventos relatados, trabalho em equipe entre as unidades/áreas de hospital, adequação de pessoal, transferências internas e passagens de plantão, e resposta não punitiva ao erro.

### **3.4.4 Procedimentos para coleta de dados**

A coleta de dados ocorreu de junho a julho de 2023. Todos os participantes elegíveis, no total de 78 profissionais de saúde da equipe multiprofissional da UTIN, foram orientados sobre os objetivos e modo de sua participação no estudo, sendo convidados a participarem mediante visita da pesquisadora em todos os plantões diurnos e noturnos. A abordagem aos participantes e coleta de dados ocorreu no setor de trabalho, após assinatura do Termo de

Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os participantes receberam o instrumento HSOPSC, foram esclarecidos sobre o preenchimento e orientados a depositá-los preenchidos em uma urna colocada na própria unidade, assegurando o anonimato dos formulários.

### **3.4.5 Procedimento para análise dos dados**

Os questionários aplicados foram processados por meio da ferramenta *Hospital Survey 1.0 Data Entry and Analysis Tool*, sendo excluídos aqueles com percentual de respostas inferior a 50%, conforme a metodologia proposta no *Hospital Survey on Patient Safety Culture: User's Guide*, elaborado pela *Agency for Healthcare Research and Quality*.

Foram calculados os percentuais de respostas positivas, neutras e negativas dos 42 itens que compõem o instrumento. Em seguida, obteve-se o percentual de respostas positivas de cada dimensão, derivada da média das respostas positivas dos três ou quatro itens correspondentes a cada domínio (SORRA et al., 2018). A classificação das dimensões quanto à cultura de segurança do paciente seguiu as orientações do guia da AHRQ, considerando como áreas fortes da cultura aquelas com percentual  $\geq 75\%$  de respostas positivas e como áreas frágeis as dimensões que apresentaram resultado  $\leq 50\%$  de respostas positivas (SORRA et al., 2018). Também foi realizada a análise sociodemográfica dos participantes.

## **3.5 ANÁLISE DOS RISCOS ASSOCIADOS À VENTILAÇÃO MECÂNICA INVASIVA NO RECÉM-NASCIDO COM BASE NOS FUNDAMENTOS DO MODELO TEÓRICO-SISTÊMICO DE ANÁLISE DE PROCESSOS**

### **3.5.1 Critérios de elegibilidade**

Foram considerados critérios de elegibilidade para compor o time multiprofissional com profissionais representantes das categorias de enfermagem, fisioterapia e medicina para a realização do gerenciamento de risco: possuir ao menos 5 anos de experiência em sua área de atuação no setor de UTI e participar dos cuidados com recém-nascido relacionados à ventilação mecânica invasiva. Como critério de exclusão participação inferior a 75% dos encontros requeridos para assegurar seu protagonismo na aplicação da STPA e construção das medidas de segurança para VMI. Foi convidado para compor o time multiprofissional um engenheiro de software com experiência na realização de gerenciamento de risco com o modelo teórico-sistêmico de análise de processos (STPA).

### 3.5.2 Ferramenta STPA

A construção da análise de risco, com base na ferramenta STPA, é dividida em quatro etapas sequenciais:

1. Definir do objetivo da análise;
2. Modelar da estrutura de controle do processo;
3. Identificar das ações de controle inseguras;
4. Elaborar os cenários e as recomendações de segurança para mitigar os riscos (Leveson; Thomas, 2018).

Para melhor compreensão das etapas, estão descritos abaixo as definições de conceitos centrais do STPA:

1. Modelo Estrutural: representação do sistema com controladores, ações de controle, *feedback* e processos monitorados;
2. Controlador: elementos humanos, tecnológicos ou organizacionais que monitoram o sistema e emitem ações para manter o processo dentro de limites seguros;
3. *Loop* de controle: ciclo em que o controlador emite ação, o processo responde e o *feedback* retorna ao controlador;
4. Ações de Controle: comandos emitidos para influenciar o processo e mantê-lo seguro;
5. Ações de Controle Inseguras (UCA): ações que, em determinadas condições, podem gerar risco;
6. Recomendações de Segurança: restrições necessárias para evitar UCAs;
7. Cenários de Risco: descrição de como uma UCA ocorre considerando falhas humanas, organizacionais ou tecnológicas.

A etapa 1, definição do objetivo da análise, estabelece o escopo do estudo e a identificação das perdas a serem evitadas. As perdas referem-se a lesões, danos ou prejuízos que podem afetar o paciente, profissionais ou o hospital. Ainda nesta etapa, identificam-se os riscos, que são condições do sistema que podem resultar em perdas, e restrições no nível do sistema, que impedem a ocorrência das perdas. Esses riscos servem como indicadores a serem considerados para procedimentos de segurança do sistema.

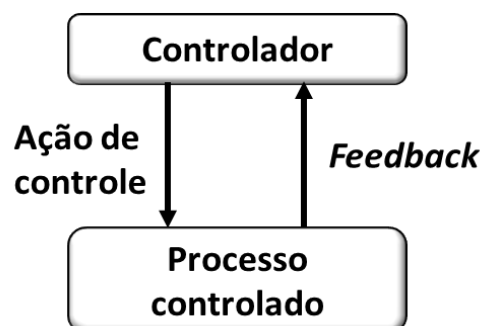
Na etapa 2 do STPA, o modelo estrutural tem como finalidade representar, de forma funcional, o sistema sociotécnico em análise, explicitando a hierarquia de controladores e as interações estabelecidas entre esses controladores e o processo controlado. Esse modelo

descreve como cada nível do sistema — seja ele humano, organizacional ou tecnológico — exerce ações de controle sobre o nível imediatamente inferior, ao mesmo tempo em que recebe informações de retorno (*feedback*) sobre o efeito dessas ações. Essa dinâmica configura os chamados *loops* de controle e *feedback*, elementos centrais para a manutenção do comportamento seguro do sistema (Zhang et al., 2022).

Para que o processo funcione de maneira segura, é fundamental que todos os controladores, humanos ou automatizados, emitam ações de controle adequadas, no momento oportuno, e com base em informações confiáveis provenientes de canais de comunicação eficazes. Quando esses requisitos não são atendidos — seja por falhas na comunicação, atrasos, ausência de *feedback* ou compreensão inadequada do estado do sistema — ocorre o enfraquecimento dos mecanismos de controle.

Nesse contexto, os acidentes não são compreendidos como resultado de falhas isoladas de componentes, mas como consequência de ações de controle inseguras ou da violação das restrições de segurança impostas pelos níveis superiores, manifestadas no comportamento dos componentes de nível inferior. Assim, segundo a abordagem sistêmica do STPA, os eventos adversos emergem da perda de controle do sistema, e não exclusivamente de erros humanos individuais (Zhang et al., 2022).

**Figura 1 – Modelo de *loop* de controle referente ao Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA.**



**Fonte:** Adaptado de Leveson & Thomas (2018).

A etapa 3 consiste na definição das ações de controle inseguras (do inglês: *Unsafe Control Actions* - UCA), que ocorrem em quatro circunstâncias: quando o controlador não fornece a ação de controle; fornece a ação de controle de forma insegura; fornece a ação de controle muito cedo, muito tarde ou na sequência incorreta; e a ação de controle é mantida por muito tempo ou é interrompida muito cedo.

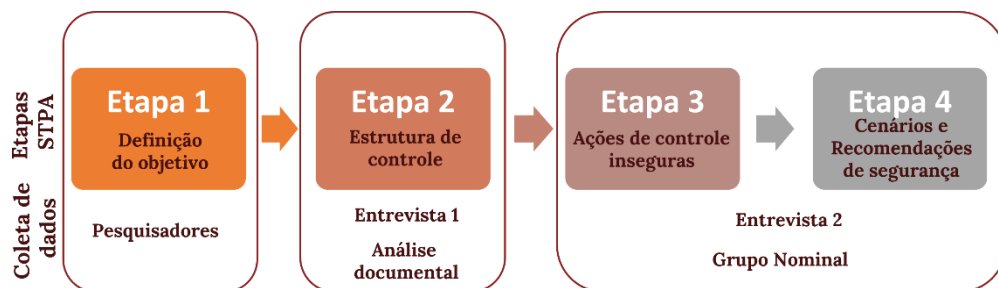
Definidas as UCAs, inicia-se a etapa 4, que consiste em identificar as causas potenciais para a sua ocorrência, formulando cenários possíveis, ou seja, as causas de comportamentos perigosos. Esses cenários visam responder aos seguintes questionamentos: “por que ações de controle inseguras ocorreriam? Por que ações de controle seriam executadas incorretamente ou não executadas, levando a situações perigosas?” (Leveson, 2011).

Os cenários identificados podem então ser usados para eliminar as causas do sistema ou, se isso não for possível ou viável, mitigá-las. A mitigação pode envolver a alteração de qualquer elemento do circuito de controle, incluindo responsabilidades atribuídas, projeto do processo controlado, ações de controle, mecanismos de *feedback*, mídia de comunicação, entre outros. Essas intervenções são formalizadas por meio de recomendações de segurança, levando a oportunidade de ajustes e melhorias no sistema (Leveson, 2011; Leveson; Thomas, 2018).

### 3.5.3 Procedimentos para coleta de dados

A coleta de dados ocorreu de outubro de 2024 a abril de 2025. O time multiprofissional foi convidado de forma individual e presencial a participar do estudo, seguindo os critérios de elegibilidade. Todos foram abordados em um instante oportuno durante o turno de trabalho. Este momento possibilitou aprofundar a análise do objeto de estudo, ao agregar a apreensão de dados subjetivos (Figura 2).

**Figura 2 - Estratégias para coleta de dados, conforme as etapas do Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA.**



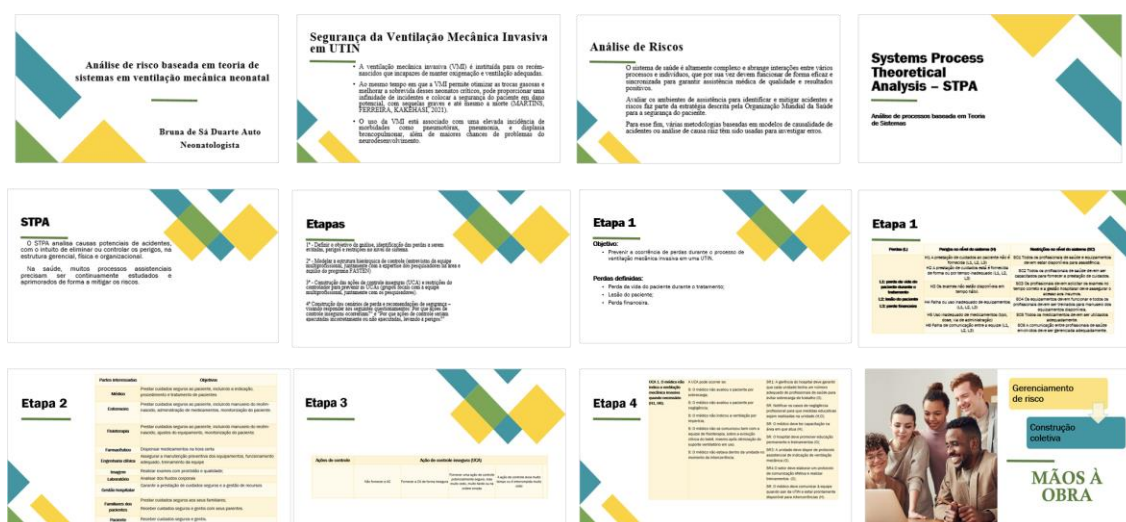
Fonte: os autores

O pesquisador delimitou como objeto de estudo a análise dos riscos do processo de ventilação mecânica invasiva em uma UTIN, abrangendo desde o momento da indicação até a extubação, excluindo da análise as intubações realizadas em ambientes externos à UTIN ou situações de transporte em uso de VMI (etapa 1 do STPA).



Assegurando que todos os conceitos e etapas fossem previamente compartilhados individualmente com todos os participantes, a pesquisadora utilizou como recurso visual uma apresentação de *slides* em *notebook* para facilitar a comunicação e o processo ensino-aprendizagem (Figura 3). A apresentação se deu de forma sucinta articulando os conhecimentos sobre a ferramenta STPA e suas etapas, de modo contextualizado, potencializando o protagonismo dos participantes na construção coletiva dos dados apreendidos no momento de análise de riscos, valorizando as vivências e saberes prévios dos mesmos e requereu um tempo de aproximadamente 15 minutos.

**Figura 3 - Apresentação das etapas do Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA ao time multiprofissional**



Fonte: os autores.

Na sequência da apresentação da ferramenta a pesquisadora desenvolveu a etapa 2 do STPA, realizando a entrevista com os participantes do time multiprofissional, mediante aplicação de um Roteiro de Entrevista 1 (Apêndice 1), que objetivou compreender sob a perspectiva de cada profissional o funcionamento do sistema e as interações com o ambiente de trabalho. Foram questionadas as especificidades da atuação profissional, interação com outras categorias, recursos materiais, setores externos à UTIN envolvidos no processo, riscos relacionados, estratégias de prevenção e situações que contribuem para a ocorrência de falhas ou danos na assistência ao recém-nascido em VMI. A elaboração deste roteiro, baseou-se nos requisitos necessários para a construção de uma representação funcional do sistema, com a definição dos controladores envolvidos e suas interações, constituindo os *loops* de controle do modelo estrutural da assistência ao recém-nascido em VMI.

A elaboração das UCAs, cenários e recomendações de segurança consolidaram as etapas 3 e 4 da STPA, que foram vivenciadas sequencialmente em um mesmo encontro com o participante, considerando a interrelação entre as etapas. Para cada participante foram apresentadas as ações de controle de sua respectiva categoria profissional, oriunda do compilado das entrevistas anteriores, e questionados quanto às possibilidades de ações de controle inseguras, cenários de risco e recomendações de segurança. Todas as entrevistas realizadas foram gravadas e transcritas integralmente.

Após o término das entrevistas com todos os participantes, a pesquisadora submeteu o consolidado de análise de risco produzido pelos participantes, a apreciação criteriosa de um profissional expertise, membro do núcleo de segurança do paciente (NSP) do hospital, requerendo um trabalho de 12 horas em presença da pesquisadora.

A culminância na análise de risco com aplicação da ferramenta STPA, exigiu a aplicação da técnica de grupo nominal, com a participação da pesquisadora e mais três membros do time multiprofissional, com disponibilidade para participar do momento. A Técnica do Grupo Nominal (TGN) foi aplicada como estratégia metodológica para obtenção de consenso entre especialistas, possibilitando reconhecer, discutir e favorecer ideias de modo estruturado e participativo. Consiste em um processo sistemático que combina elementos qualitativos e quantitativos, garantindo a participação equitativa dos integrantes e minimizando a influência de vieses interpessoais (Delbecq; Van de Ven; Gustafson, 1975). O método é composto por cinco etapas principais: apresentação da questão norteadora, geração silenciosa de ideias, registro nominal das contribuições, discussão estruturada para esclarecimento e, por fim, ranqueamento ou votação das ideias mais relevantes (Harvey; Holmes, 2012). Essa técnica tem se mostrado especialmente útil em contextos de saúde, por favorecer a construção coletiva de prioridades, a definição de indicadores e o desenvolvimento de protocolos assistenciais de forma transparente e consensual (Murray; Fischer, 2009).

Esse momento foi realizado em um ambiente fora do local de trabalho, agendado conforme a disponibilidade dos participantes, com duração de três horas. Foi conduzido de forma estruturada, conforme os princípios metodológicos da técnica. Inicialmente, todos os participantes foram orientados quanto ao objetivo metodológico e receberam a versão impressa do material referente à análise de risco, sendo orientados a realizar a leitura individual e o registro de sugestões de ajustes. Em seguida, procedeu-se à leitura coletiva do documento, momento em que foram discutidas e incorporadas as contribuições apresentadas pelo time

multiprofissional. Por fim, foi realizada a etapa de consenso, na qual os ajustes finais foram acordados entre os participantes, resultando em uma versão consolidada do material.

#### 3.5.4 Procedimento para análise dos dados

O pesquisador realizou a transcrição integral da primeira entrevista realizada com os participantes do time multiprofissional. Nessa etapa, a análise foi conduzida segundo a abordagem da análise temática reflexiva, proposta por *Braun e Clarke* (2021), que possibilita identificar e interpretar padrões de significado presentes nos discursos dos participantes. Essa metodologia compreende seis fases interdependentes: familiarização com os dados, geração dos códigos iniciais, busca por temas, revisão dos temas, definição e nomeação dos temas e, por fim, elaboração do relatório analítico.

Em consonância com os princípios da análise temática reflexiva, essa etapa iniciou-se com a escuta ativa e a leitura minuciosa de todas as entrevistas, pelo pesquisador, permitindo a familiarização dos pesquisadores com o material. A partir desse processo, foram identificados todos os controladores envolvidos direta ou indiretamente na assistência ao recém-nascido em VMI. Na sequência, procedeu-se à codificação e categorização das ações de controle atribuídas a cada controlador, constituindo a base para o mapeamento das relações e interdependências dentro do sistema analisado.

Essas informações, associadas à análise documental das atribuições de cada categoria profissional — conforme normativas e resoluções de seus respectivos conselhos de classe (CFM, 2022; COREN, 2020; CREFITO 2011), permitiram a construção do modelo estrutural do sistema, com a definição das ações de controle de cada controlador e seus respectivos *feedbacks*, utilizando o software FASTEN (Formal Specification Environment) (RATIU, 2021). Esse primeiro esboço do modelo estrutural, foi apreciado pelo time concorrendo para seu primeiro refinamento quanto às ações de controle.

Em seguida, o pesquisador realizou a transcrição das segundas entrevistas, em que foram identificadas as ações de controle inseguras, cenários de risco e recomendações de segurança pelos participantes do time multiprofissional, resultando na primeira versão consolidada do material do estudo, em consonância com a ferramenta STPA.

A apreciação desta versão do material resultante de todas as etapas do STPA pelo profissional do NSP, subsidiou a apreensão de falas analíticas, que foram incorporadas na análise apresentada, contribuindo em todas as etapas.

Por fim, o grupo nominal subsidiou a apreciação inicialmente individual da versão impressa do material de gerenciamento de risco. A apresentação dos relatos individuais e os registros, realizados no impresso recebido, fomentaram uma arena dialógica de compartilhamento e contribuições na revisão do modelo, com apresentação da versão consolidada.

### 3.6 QUESTÕES ÉTICAS RELACIONADAS A HUMANOS

As questões éticas da pesquisa seguiram a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde do Brasil, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com o número do parecer: 6105381 (Anexo 2).

## 4 RESULTADOS

### 4.1 AVALIAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA EM UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL

Foram distribuídos 78 questionários entre os participantes classificados nos critérios de inclusão. Obteve-se taxa de resposta de 95%, e dois destes questionários foram excluídos para análise por elevado percentual de questões não respondidas. Foram incluídos no estudo 72 profissionais de saúde da UTIN, a maioria do sexo feminino, com média de idade de 40,6 anos ( $\pm 7,4$ ). A categoria profissional com maior percentual foi a de Técnico de Enfermagem (30,5%), seguida de Médicos (26,4%). Houve predomínio de profissionais com especialização (54,1%), tempo de vínculo no hospital entre 6 anos e 15 anos (63,9%) e tempo na UTIN entre 6 e 10 anos (52,8%) e carga horária semanal de 20 a 39 horas (81,9%) (Tabela 1).

**Tabela 1 - Caracterização dos profissionais respondentes no hospital de estudo, Maceió, AL, Brasil, 2023.**

| <b>Características</b> | <b>Número (%)</b>        |
|------------------------|--------------------------|
| Número de pesquisados  | 72 profissionais         |
| Idade (em anos)*       | 40,6 $\pm$ 7,4 (26 a 61) |
| Gênero                 |                          |

|                                           |            |
|-------------------------------------------|------------|
| Masculino                                 | 6 (8,3%)   |
| Feminino                                  | 66 (91,7%) |
| <b>Categoria profissional</b>             |            |
| Técnico(a) de enfermagem                  | 22 (30,5%) |
| Enfermeiro(a)                             | 13 (18,1%) |
| Médico                                    | 19 (26,4%) |
| Médico residente                          | 7 (9,7%)   |
| Fisioterapeuta                            | 11 (15,3%) |
| <b>Grau de instrução</b>                  |            |
| Ensino médio                              | 3 (4,2%)   |
| Ensino superior                           | 18 (25,0%) |
| Especialização                            | 39 (54,1%) |
| Mestrado ou Doutorado                     | 12 (16,7%) |
| <b>Tempo que trabalha no hospital</b>     |            |
| Menos de 1 ano                            | 6 (8,3%)   |
| De 1 a 5 anos                             | 12 (16,7%) |
| De 6 a 15 anos                            | 46 (63,9%) |
| Mais de 15 anos                           | 8 (11,1%)  |
| <b>Tempo que trabalha na UTI Neonatal</b> |            |
| Menos de 1 ano                            | 5 (6,9%)   |
| De 1 a 5 anos                             | 15 (20,8%) |
| De 6 a 10 anos                            | 38 (52,8%) |
| Mais de 10 anos                           | 14 (19,5%) |
| <b>Carga horária semanal</b>              |            |
| Menos de 20 horas                         | 2 (2,8%)   |
| De 20 a 39 horas                          | 59 (81,9%) |
| De 40 a 59 horas                          | 8 (11,1%)  |
| Mais de 60 horas                          | 3 (4,2%)   |

\*Média da idade com desvio padrão.

**Fonte:** Elaborado pelos autores (2023).

A distribuição das médias percentuais de respostas positivas por dimensão da cultura de segurança no estudo e categoria profissional, está descrita na Tabela 2. Verifica-se que o percentual médio de respostas positivas das 12 dimensões da avaliação da cultura de segurança da UTIN foi de 41%.

Observa-se que nenhuma dimensão atingiu o percentual maior ou igual a 75% de respostas positivas, configurando área forte da cultura de segurança. Em contrapartida, nove ficaram com a média de respostas positivas abaixo de 50%, assim consideradas como áreas de fragilidade da cultura de segurança. As dimensões “respostas não punitivas ao erro”, “frequência de relato de eventos” e “percepção geral de segurança do paciente”, apresentaram respectivamente 20%, 23% e 30% de respostas positivas, configurando as dimensões mais frágeis da cultura de segurança. O trabalho em equipe também se destacou como área de fragilidade (48%), mesmo sendo essencial para uma boa assistência em unidade de terapia intensiva neonatal.

Dentre as categorias a dimensão que apresentou maiores percentuais entre as categorias de profissionais foi “expectativas e ações de promoção da segurança do paciente do supervisor gerente” (valores entre 52% para os fisioterapeutas e 74% para os técnicos de enfermagem), seguida de “aprendizagem organizacional e melhoria contínua” (valores entre 59% para os enfermeiros e 74% para os técnicos de enfermagem). Os menores valores de resposta positiva percentual entre os profissionais corresponderam à dimensão “resposta não punitiva ao erro” (valores entre 14% residentes e 27% fisioterapeutas).

**Tabela 2 - Distribuição dos percentuais de respostas positivas das dimensões da cultura de segurança no estudo por categoria profissional, Maceió, AL, Brasil, 2023.**

| Dimensões                                                                       | Média percentual de respostas positivas por categoria |                                     |                       |                   |                           |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|-------------------|---------------------------|---------------------|
|                                                                                 | Todos<br>(N: 72)                                      | Técnicos de<br>enfermagem<br>(n:22) | Enfermeiros<br>(n:13) | Médicos<br>(n:19) | Fisioterapeutas<br>(n:11) | Residentes<br>(n:7) |
| Trabalho em equipe dentro das unidades/áreas                                    | 48%                                                   | 43%                                 | 42%                   | 51%               | 39%                       | 50%                 |
| Expectativas e ações de promoção da segurança do paciente do supervisor/gerente | 67%                                                   | 66%                                 | 63%                   | 74%               | 52%                       | 68%                 |
| Aprendizagem organizacional e melhoria contínua                                 | 66%                                                   | 74%                                 | 59%                   | 67%               | 73%                       | 67%                 |
| Apoio da gestão hospitalar para a segurança do paciente                         | 31%                                                   | 36%                                 | 46%                   | 28%               | 28%                       | 19%                 |
| Percepção geral de segurança do paciente                                        | 30%                                                   | 35%                                 | 38%                   | 31%               | 18%                       | 25%                 |
| Feedback e comunicação a respeito de erros                                      | 39%                                                   | 49%                                 | 33%                   | 45%               | 30%                       | 19%                 |
| Abertura da comunicação                                                         | 54%                                                   | 52%                                 | 56%                   | 68%               | 30%                       | 33%                 |
| Frequência de eventos relatados                                                 | 23%                                                   | 45%                                 | 15%                   | 26%               | 22%                       | 5%                  |
| Trabalho em equipe entre as unidades/áreas de hospital                          | 31%                                                   | 27%                                 | 35%                   | 32%               | 23%                       | 39%                 |
| Adequação de pessoal                                                            | 35%                                                   | 40%                                 | 33%                   | 32%               | 48%                       | 32%                 |
| Transferências internas e passagens de plantão                                  | 49%                                                   | 49%                                 | 54%                   | 48%               | 43%                       | 32%                 |
| Respostas não punitiva aos erros                                                | 20%                                                   | 21%                                 | 15%                   | 22%               | 27%                       | 14%                 |
| Percentual médio da avaliação da cultura de segurança                           | 41%                                                   | 45%                                 | 41%                   | 44%               | 36%                       | 34%                 |

Fonte: Elaborado pelos autores (2023).

Na percepção dos profissionais, para as variáveis “classificação da visão geral de segurança do paciente” e “número de notificações nos últimos 12 meses” (Tabela 3) verificou-

se que a categoria: técnico de enfermagem apresentou os maiores percentuais de classificação para a “visão geral sobre segurança do paciente” (excelente ou muito bom 43%). Para a variável “percentual de notificações de evento” houve elevado quantitativo de técnicos de enfermagem e residentes que não notificaram (respectivamente 61% e 82%) nos últimos 12 meses, com percentuais superiores aos de todas as categorias juntas. Os enfermeiros, no entanto, foram os profissionais que mais realizaram notificações de eventos, seguidos pelos fisioterapeutas.

**Tabela 3 – Variáveis classificação da visão geral de segurança do paciente e número de notificações nos últimos 12 meses por categoria profissional, Maceió, AL, Brasil, 2023.**

| Variáveis                                                    | Todos<br>(N: 72) | Técnicos de<br>enfermagem<br>(n:22) | Enfermeiros<br>(n:13) | Médicos<br>(n:19) | Fisioterapeutas<br>(n:11) | Residentes<br>(n:7) |
|--------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------|-----------------------|-------------------|---------------------------|---------------------|
| <b>Classificação da visão geral de segurança do paciente</b> |                  |                                     |                       |                   |                           |                     |
| <b>Excelente</b>                                             | 1%               | 0%                                  | 0%                    | 0%                | 0%                        | 14%                 |
| <b>Muito bom</b>                                             | 26%              | 43%                                 | 17%                   | 32%               | 18%                       | 14%                 |
| <b>Aceitável</b>                                             | 52%              | 33%                                 | 67%                   | 58%               | 45%                       | 57%                 |
| <b>Ruim</b>                                                  | 19%              | 24%                                 | 8%                    | 10%               | 36%                       | 14%                 |
| <b>Muito ruim</b>                                            | 1%               | 0%                                  | 8%                    | 0%                | 0%                        | 0%                  |
| <b>Número de notificações nos últimos 12 meses</b>           |                  |                                     |                       |                   |                           |                     |
| <b>0</b>                                                     | 61%              | 82%                                 | 23%                   | 75%               | 36%                       | 86%                 |
| <b>1-2</b>                                                   | 19%              | 9%                                  | 23%                   | 19%               | 36%                       | 0%                  |
| <b>3-5</b>                                                   | 11%              | 9%                                  | 31%                   | 3%                | 18%                       | 0%                  |
| <b>6-10</b>                                                  | 7%               | 0%                                  | 15%                   | 3%                | 9%                        | 14%                 |
| <b>11-20</b>                                                 | 1%               | 0%                                  | 8%                    | 0%                | 0%                        | 0%                  |
| <b>21 ou mais</b>                                            | 0%               | 0%                                  | 0%                    | 0%                | 0%                        | 0%                  |

Fonte: Elaborado pelos autores (2023)

Cada uma das dimensões é composta por 3 ou 4 itens do questionário. Alguns desses itens apresentaram percentuais discrepantes aos demais, contribuindo na média final da dimensão. Por essa razão, optamos em destacar os itens com esse potencial, de modo a permitir melhor compreensão dos pontos de fragilidade.

## 4.2 GERENCIAMENTO DE RISCO

Para a construção da análise de risco, constituiu-se um time multiprofissional composto por dois médicos neonatologistas, dois fisioterapeutas, um enfermeiro neonatal e um técnico de

enfermagem, além de três pesquisadores, sendo dois médicos neonatologistas e um engenheiro de *software* com experiência na ferramenta STPA, conforme os critérios de elegibilidade.

O escopo da análise, etapa 1 da análise de risco com base na ferramenta do STPA, consistiu em analisar os riscos durante todo o processo de VMI em uma UTIN, desde o momento da indicação até a extubação, excluindo as intubações que ocorrem fora da UTIN ou as situações de transporte em uso de VMI. Conforme as recomendações de Leveson (2018), foram definidas as perdas 20 (L): L1: perda da vida do paciente (óbito), L2: dano ao paciente (morbidades temporárias ou permanentes secundárias à VMI) e L3: perda financeira, podendo ser para o hospital ou para o paciente (maior tempo de hospitalização, suporte intensivo, terapias após a alta hospitalar). Os riscos (H) que podem levar aos acidentes e perdas nesse sistema e suas respectivas restrições de segurança (SC), estão descritos no quadro 1.

**Quadro 1 – Definição dos Riscos (H) que podem levar aos acidentes e perdas no processo de ventilação mecânica invasiva em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, baseado no Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA e suas respectivas restrições de segurança (SC), Alagoas, Brasil, 2025.**

| Riscos                                                                                 | Restrições de segurança                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H1: A prestação de cuidados ao paciente não é fornecida (L1, L2, L3)                   | SC1: Todos os profissionais de saúde devem prestar os cuidados adequados ao paciente.                                                                                                                                                                                    |
| H2: A prestação de cuidados é fornecida de forma ou por tempo inadequado (L1, L2, L3). | SC2: Todos os profissionais de saúde devem ser capacitados, periodicamente, para fornecer a prestação de cuidados.                                                                                                                                                       |
| H3: Os exames não estão disponíveis em tempo hábil. (L1, L2, L3).                      | SC3: Os profissionais devem solicitar e coletar os exames no tempo correto e a gestão hospitalar deve assegurar o funcionamento dos serviços relacionados (laboratório, imagem, central de material e esterilização, dentre outros).                                     |
| H4: Falha ou uso inadequado de equipamentos (L1, L2, L3).                              | SC4: Os equipamentos devem ser submetidos a manutenção preventiva regularmente e manutenção corretiva quando necessário, devem ser checados diariamente e/ou antes de cada uso, e todos os profissionais devem ser treinados para manuseio dos equipamentos disponíveis. |
| H5: Uso inadequado de medicamentos (tipo, dose, via de administração) (L1, L2, L3).    | SC5: Os medicamentos devem ser prescritos de forma clara e completa, sem abreviações, dispensados pela farmácia após triagem e conferência, preparados e administrados conforme a prescrição. Os medicamentos devem ser armazenados de forma correta.                    |



|                                                                         |                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H6: Falha de comunicação entre a equipe multiprofissional (L1, L2, L3). | SC6: A comunicação entre os profissionais deve ser transmitida de forma clara, concisa e compreensível, garantindo que a mensagem seja recebida e interpretada corretamente pelo receptor. |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

A análise STPA requer o desenvolvimento de estruturas de controle para representar o processo em análise, onde cada controlador é descrito por meio de uma função. Para a construção do modelo estrutural, a etapa preliminar foi a identificação das principais partes interessadas e seus objetivos no processo de VMI neonatal e definição das responsabilidades de cada controlador (Quadros 2 e 3), a partir da análise do conteúdo das entrevistas e da análise documental dos conselhos profissionais.

**Quadro 2 - Principais partes interessadas e seus objetivos no processo de ventilação mecânica invasiva em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, baseado no Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA, Alagoas, Brasil, 2025.**

| <b>Partes interessadas</b>                       | <b>Objetivos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gerência Hospitalar, divisões e setores.</b>  | Promover a prestação de cuidados seguros, análise dos indicadores de qualidade e de produção, propor planos de melhorias, monitorar a elaboração e implementação de protocolos, gestão de recursos humanos e materiais.                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Gestor da UTIN</b>                            | Promover a prestação de cuidados seguros, elaborar os indicadores de qualidade e de produção da unidade, elaborar e implementar os protocolos e rotinas da unidade junto aos profissionais, gerir recursos humanos e materiais, otimizar os fluxos com os serviços estratégicos para o funcionamento adequado da UTIN.                                                                                                                                    |
| <b>Equipe multiprofissional da UTIN</b>          | Prestar cuidados seguros ao paciente em VMI, coletar os indicadores de qualidade e de produção, elaborar e implementar os protocolos e rotinas da unidade junto à chefia, notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos no Vigihosp*, solicitar a manutenção corretiva de equipamentos, realizar e dispensar as prescrições dos pacientes, solicitar exames adequadamente, realizar a limpeza concorrente dos equipamentos em uso na unidade. |
| <b>Suprimentos</b>                               | Adquirir e armazenar os produtos para saúde e gerir o estoque.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Farmácia</b>                                  | Armazenar os medicamentos, realizar a triagem das prescrições, alertar para possíveis interações medicamentosas e efeitos colaterais e dispensar os medicamentos oportunamente.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Engenharia clínica</b>                        | Realizar a manutenção preventiva periodicamente de todos os equipamentos e corretiva quando necessária e fornecer treinamento da equipe multiprofissional acerca da utilização dos equipamentos.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Central de Material e Esterilização (CME)</b> | Esterilizar ou desinfetar materiais hospitalares.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Radiologia</b>                                | Realizar exames com prontidão e qualidade.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Laboratório</b>                               | Analisar a gasometria arterial ou venosa, sempre que solicitada. Comunicar ao setor, o não funcionamento do aparelho.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Núcleo de Segurança do Paciente</b>                                              | Promover a prestação de cuidados seguros, monitorar os indicadores dos protocolos de segurança do paciente, analisar as notificações recebidas no vigihosp*, realizar visitas técnicas, elaborar planos de ação junto à equipe assistencial quando necessário, realizar treinamentos sobre os protocolos de segurança do paciente periodicamente. |
| <b>Serviço de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (SCIRAS)</b> | Promover a prestação de cuidados seguros, elaborar estratégias de controle de infecção na unidade, monitorar indicadores e realizar treinamentos.                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Familiars/cuidadores dos pacientes</b>                                           | Receber orientações de rotina da UTIN, auxiliar, sempre que possível, no cuidado ao paciente, ordenhar o leite materno (mãe).                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Paciente</b>                                                                     | Receber cuidados seguros e gentis, sem distinção de raça, sexo, condição social e patologia de base.                                                                                                                                                                                                                                              |

\*Vigihosp: sistema utilizado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) para notificações de incidentes e eventos adversos em hospitais universitários vinculados à rede Ebserh.

Fonte: os autores.

**Quadro 3 - Controladores identificados e suas responsabilidades no processo de ventilação mecânica invasiva em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, baseado no Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA, Alagoas, Brasil, 2025.**

| <b>Controlador (C)</b> | <b>Responsabilidade (R)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C1 Neonatologista      | R1.1 Realizar a avaliação clínica dos pacientes.<br>R1.2 Indicar a VMI.<br>R1.3 Prescrever os medicamentos de sequência rápida de intubação e sedação.<br>R1.4 Intubar o paciente.<br>R1.5 Definir o modo e modalidade ventilatória, parâmetros iniciais e alarmes da VMI, de acordo com o diagnóstico do paciente, juntamente com o fisioterapeuta.<br>R1.6 Ajustar parâmetros da VMI após avaliação clínica, laboratorial e radiológica.<br>R1.7 Prescrever/ajustar/suspender a sedação do paciente de acordo com a escala de dor e sedação.<br>R1.8 Programar e realizar a extubação do paciente, solicitar e coletar a gasometria arterial.<br>R1.9 Realizar a parametrização dos alarmes do monitor multiparamétrico;<br>R1.10 Registrar todo cuidado assistencial por ele prestado ao paciente no prontuário no Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários - versão X (AGHUX).<br>R1.11 Notificar eventos adversos e queixas técnicas no Vigihosp. |

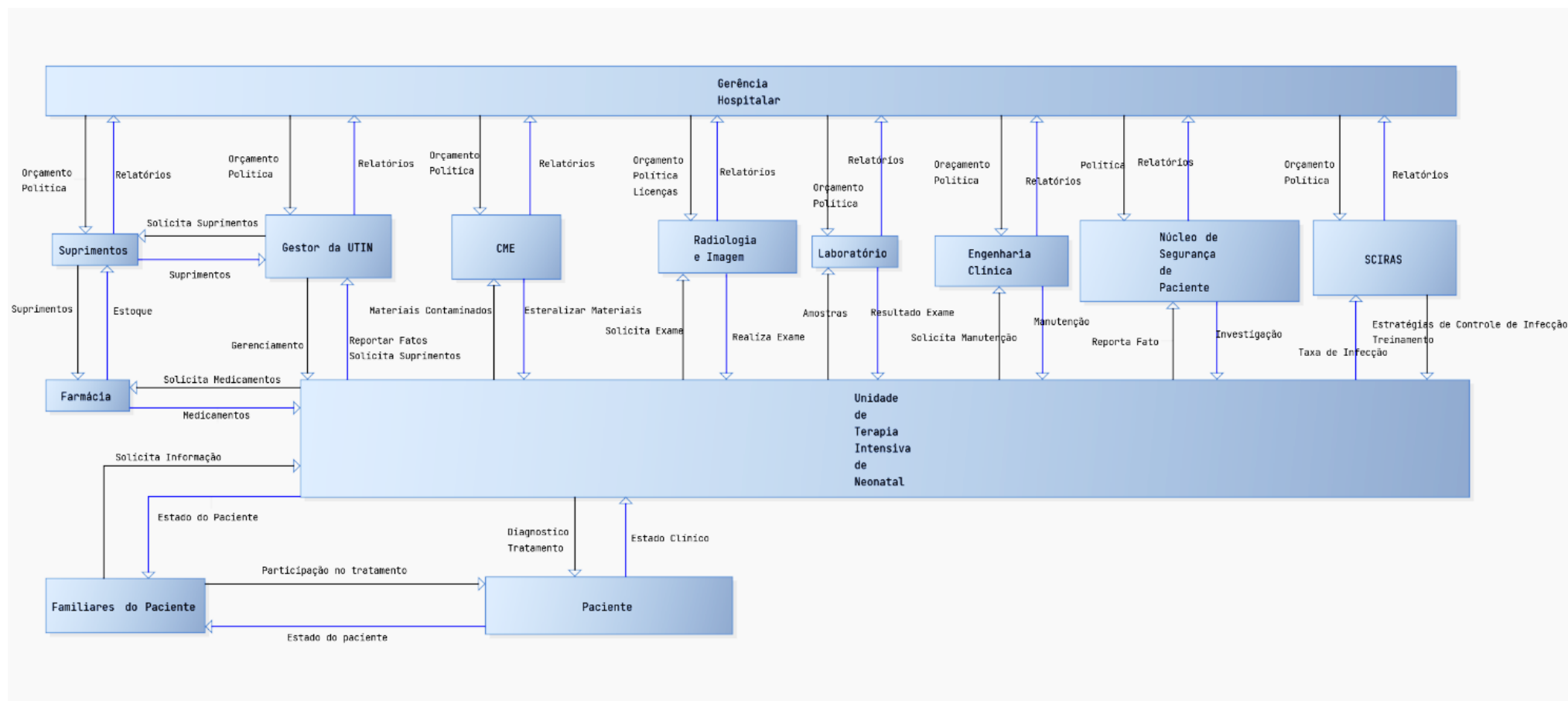
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C2 Enfermeiro                           | <p>R2.1 Realizar a avaliação clínica dos pacientes e monitorar os sinais vitais e identificar alterações;</p> <p>R2.2 Instalar o monitor, ajustar os alarmes, e comunicar ao médico sempre que necessário;</p> <p>R2.3 Coletar as gasometrias;</p> <p>R2.4 Conferir e aprazar as prescrições;</p> <p>R2.5 Montar, testar, instalar, monitorar o aparelho de VMI;</p> <p>R2.6 Fixar e centralizar o tubo traqueal e avaliar periodicamente a pele (pressão por dispositivos, condições da pele e fixações);</p> <p>R2.7 Prescrever higiene oral, em pacientes sob VMI, podendo realizá-la ou atribuí-la ao técnico de enfermagem;</p> <p>R2.8 Registrar todo cuidado assistencial por ele prestado ao paciente no prontuário no AGHUX.</p> <p>R2.9 Notificar eventos adversos e queixas técnicas no Vigihosp.</p>                              |
| C3 Técnico de enfermagem                | <p>R3.1 Assegurar posicionamento adequado e desobstrução das vias aéreas do paciente;</p> <p>R3.2 Realizar a higiene oral, em pacientes sob VMI e checar na prescrição;</p> <p>R3.3 Realizar e registrar os sinais vitais, balanço hídrico e escala de avaliação de dor do paciente</p> <p>R3.4 Administrar os medicamentos, conforme os nove certos da Anvisa (paciente certo, checar alergias, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, documentação certa, forma certa e resposta certa);</p> <p>R3.5 Monitorar e ajustar os alarmes do monitor multiparamétrico;</p> <p>R3.6 Identificar intercorrências e solicitar assistência;</p> <p>R3.7 Registrar integralmente o cuidado assistencial por ele prestado ao paciente no prontuário no AGHUX.</p> <p>R3.8 Notificar eventos adversos e queixas técnicas no Vigihosp.</p> |
| C4 Fisioterapeuta                       | <p>R4.1 Testar o ventilador mecânico antes do uso pelo paciente.</p> <p>R4.2 Avaliar e monitorar periodicamente todo paciente crítico ou potencialmente crítico.</p> <p>R4.3 Definir o modo e modalidade ventilatórias e parâmetros iniciais da VMI, juntamente com o médico, de acordo com o diagnóstico do paciente.</p> <p>R4.4 Avaliar a efetividade da VMI e ajustar os parâmetros ventilatórios, através da avaliação clínica, laboratorial e radiológica.</p> <p>R4.5 Realizar o desmame ativo da VMI e sugerir a extubação;</p> <p>R4.6 Realizar as manobras respiratórias no paciente antes, durante e após o uso da VMI.</p> <p>R4.7 Registrar todo cuidado assistencial por ele prestado ao paciente no prontuário no AGHUX.</p> <p>R4.8 Notificar eventos adversos e queixas técnicas no Vigihosp.</p>                            |
| C5 Ventilador mecânico                  | <p>R5.1 Ventilar o paciente conforme o programado;</p> <p>R 5.2 Alarmar quando algo não estiver dentro do programado (ação de <i>feedback</i>).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| C6 Monitor multiparamétrico             | <p>R6.1 Fornecer os sinais vitais do paciente.</p> <p>R6.2 Alarmar quando algo não estiver dentro do programado (ação de <i>feedback</i>).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| C7 Sistema de gestão hospitalar – AGHUX | <p>R7.1 O AGHUX deve fornecer à equipe multiprofissional o histórico e as informações do paciente (ação de <i>feedback</i>)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Fonte: os autores.

A Figura 6 corresponde ao macrossistema do processo de VMI em uma UTIN, fornecendo um contexto mais amplo para a compreensão do comportamento do sistema e suas interações com o ambiente e seus limites. A Figura 7 corresponde à estrutura de controle

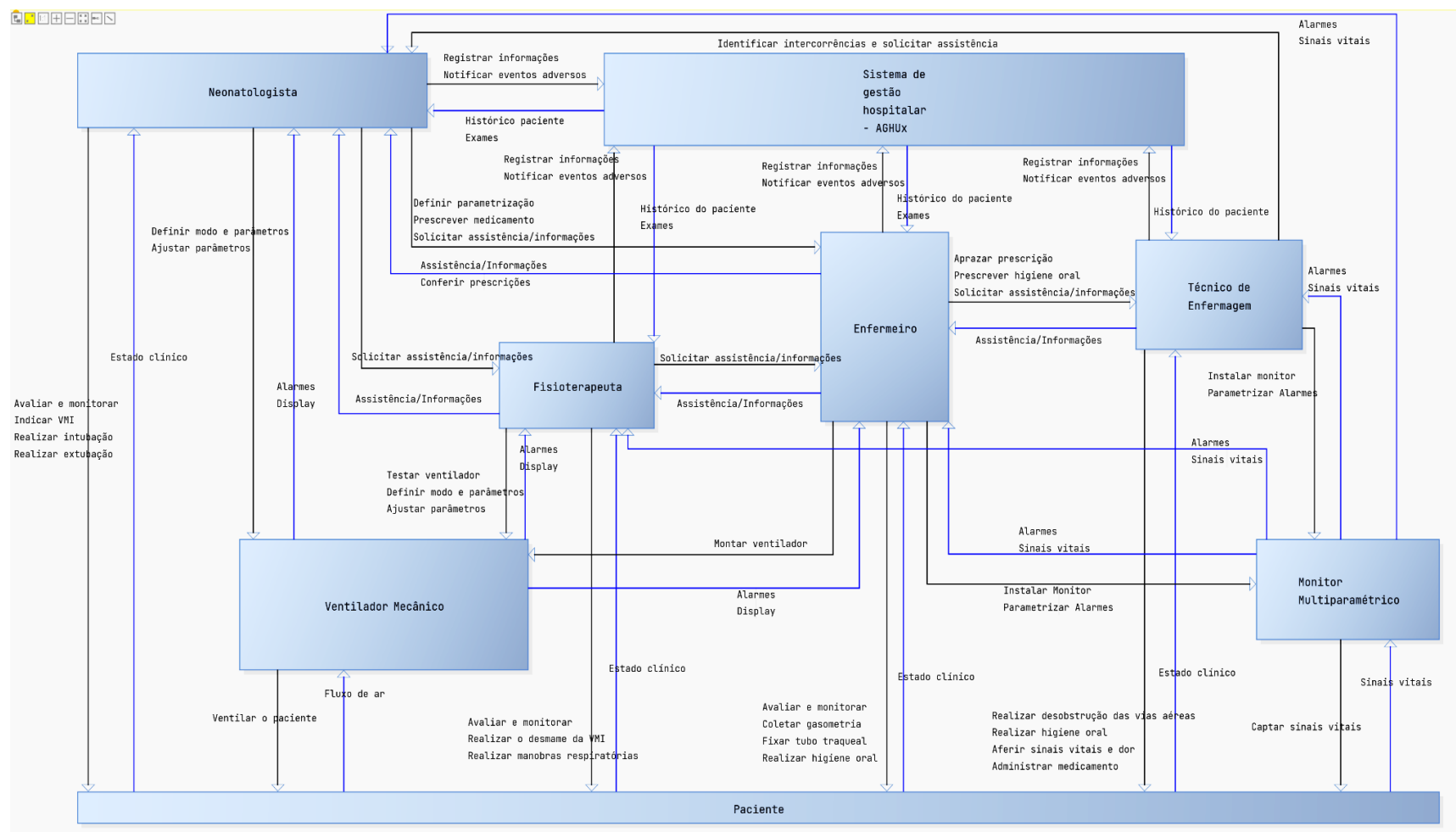
detalhada, com ênfase nos componentes específicos do processo e suas interações, com as ações de controle e *feedbacks* e cada componente, desenvolvidos com base nas responsabilidades de cada controlador no processo (Quadro 3), é nesta estrutura que as potenciais ações de controle inseguras são analisadas. No entanto, ambos os níveis são cruciais para identificar e mitigar riscos em sistemas complexos.

**Figura 4 - Estrutura de controle (macrossistema) do processo de ventilação mecânica invasiva em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, baseado no Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA**



Fonte: os autores – FASTEN.

**Figura 5 - Estrutura de controle detalhada (microsistema) do processo de ventilação mecânica invasiva em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, baseado no Modelo Teórico-Sistêmico de Análise de Processos – STPA VMI na UTIN, baseado na ferramenta STPA**



Fonte: os autores e FASTEN.

A partir da definição de 38 ações de controle no processo de VMI na UTIN, foram identificadas 172 UCAs, com a determinação de 277 cenários de perigo e 99 recomendações de segurança diferentes (Apêndice 3) foram fornecidas para a melhoria do processo da VMI na UTIN.

Dentre as recomendações de segurança, observamos um predomínio envolvendo o setor organizacional, com recomendações envolvendo aspectos gerais da segurança, relacionadas à cultura de segurança na unidade, higiene das mãos, comunicação, trabalho em equipe, notificação de eventos, segurança na prescrição, dimensionamento de pessoal, protocolos, treinamento e supervisão. Além de recomendações específicas ao processo de ventilação mecânica, quanto aos critérios da indicação da ventilação mecânica, intubação traqueal e sequência rápida de intubação, definição e ajustes das modalidades e parâmetros ventilatórios, monitorização e reavaliação do paciente, montagem e testagem do ventilador mecânico, cuidados com o paciente intubado (higiene oral, posicionamento, desobstrução das vias aéreas) e desmame ativo e extubação do paciente.

## 5 DISCUSSÃO

A avaliação da cultura de segurança realizada na UTIN do estudo demonstrou fragilidade em nove dimensões, excetuando-se “expectativas e ações de promoção da segurança do paciente do supervisor/gerente”; “aprendizagem organizacional e melhoria contínua” e “abertura para comunicação”, que obtiveram percentuais entre de 50% e 75%, constituindo uma classificação intermediária entre as dimensões consideradas frágeis e fortes em uma cultura de segurança.

No Brasil, outros estudos em UTIN utilizando o mesmo instrumento, obtiveram resultados semelhantes. Estudo realizado em três UTIN de hospitais públicos em Belo Horizonte, 11 dimensões caracterizam-se como frágeis ou oportunidades de melhoria, e nenhuma como área forte da cultura de segurança (Notaro *et al.*, 2019). Em quatro UTIN de hospitais públicos em Florianópolis, nenhuma dimensão caracterizou-se como área de forte e sete foram classificadas como frágeis (Tomazoni *et al.*, 2014). Apenas em Fortaleza, uma UTI neonatal de hospital público, identificou duas dimensões fortes (Silva Ventura *et al.*, 2022). Observou-se que em todos os estudos, a dimensão “resposta não punitiva ao erro”, foi a de

maior fragilidade, semelhante ao nosso estudo (Notaro *et al.*, 2019), (Silva Ventura *et al.*, 2022), (Tomazoni, *et al.* 2014).

A fragilidade da dimensão “resposta não punitiva ao erro”, reflete que os profissionais pesquisados se sentem punidos ou culpados diante de falhas. Esta não é fragilidade, apenas nas unidades neonatais, é uma realidade dos serviços de saúde em geral. Em metanálise com 59 estudos, incluindo 4 continentes (América, Europa, Ásia e África) e um total de 755.415 profissionais pesquisados, observou-se que a cultura da punição do profissional perante a ocorrência de falhas está presente na maioria dos hospitais que mediu a cultura de segurança por meio do HSOPSC (Okuyama *et al.*, 2018). Diante de tamanha relevância, os autores sugerem que temática “cultura de segurança” seja abordada ainda nas graduações e especializações dos profissionais de saúde em geral, no intuito de formar profissionais mais comprometidos com a segurança do paciente, trabalho em equipe e importância das notificações de eventos (Okuyama *et al.*, 2018).

Neste estudo, configura uma preocupação adicional o fato de a menor taxa de positividade na dimensão “resposta não punitiva ao erro” ter sido identificada entre os médicos residentes. Esse fato levanta inquietação por serem médicos em formação e estarem em um hospital escola. O olhar não punitivo, de identificação e ação propositiva para prevenção deveria ser incentivado na formação dos médicos residentes, de modo transversal, em todas as etapas da sua formação, em especial em setores como a UTIN, o que ainda mostrou ser incipiente no hospital. Os médicos residentes nesse setor exercem sob supervisão, procedimentos clínicos e invasivos passíveis de gerar EA, e isso, deveria ser enfatizado de modo mesmo a conscientizá-los para prevenção e, ao tempo, para a notificação diante da ocorrência de danos (OMS, 2020).

A cultura de punição perante o erro, inibe o profissional a relatar erros, ocasionando a subnotificação desses eventos. A “frequência de eventos relatados” no hospital do estudo foi a segunda dimensão com menor percentual de respostas positivas. No entanto, não é apenas a cultura de punição que reduz as notificações, vários são os aspectos que concorrem: poucas melhorias instituídas a partir dos incidentes notificados, falta de percepção da ocorrência dos eventos adversos, desconhecimento do processo de notificação, esquecimento, o número insuficiente de profissionais de saúde e sobrecarga de trabalho e não valorização dos eventos adversos em saúde (OMS, 2020).



Estudos respaldados em análise de prontuários, identificaram um elevado percentual de EA em recém-nascidos internados em UTIN, porém sem notificação correspondente nos sistemas hospitalares. No Brasil, evidenciou-se que 70% a 84% dos recém-nascidos admitidos em UTIN sofreram danos relacionados à assistência (Cossul; Neiva; Silveira, 2021; Lanzilotti *et al*, 2015; Ventura *et al*, 2012). Esse dado precisa ser discutido nas gestões hospitalares, uma vez que o desconhecimento desses eventos e os danos ocasionados, dificultam a implantação de políticas e planos de enfrentamento.

Neste estudo, enquanto 77% dos enfermeiros alegaram ter relatado algum incidente nos últimos 12 meses, apenas 25% dos médicos o fizeram. Em consonância com esses achados, Furini *et al* (2019) traz como justificativa para a não notificação de eventos por médicos: a limitação de tempo, incerteza sobre o que relatar, expectativa de punição ou culpa, e percepção de que a notificação de incidentes não está atrelada às melhorias (Furini *et al*, 2019).

Constituem pilares da cultura de segurança e da rotina dentro das unidades neonatais o trabalho em equipe. Já é bem documentado que equipes multiprofissionais com processo de trabalho interdisciplinar estão mais bem preparadas para proteger os pacientes dos riscos e obter melhoras nos resultados clínicos (Profit *et al*, 2020). A fragilidade nesses domínios está entre os principais fatores que contribuem para o erro e eventos adversos (Carneiro *et al*, 2024), o que torna preocupante o baixo percentual de respostas positivas, principalmente na dimensão de trabalho em equipe na unidade.

Em avaliação da cultura de segurança em 44 UTINs, participantes da *California Perinatal Quality Care Collaborative*, o trabalho em equipe dentro das unidades foi a escala com maiores pontuações com três quartos dos entrevistados relatando bom trabalho em equipe (Profit *et al*, 2016).

No Brasil, estudos que avaliaram a cultura de segurança na UTIN, o trabalho em equipe não se destacou como área de fragilidade (Notaro *et al*, 2019; Ventura *et al*, 2012, Tomazoni *et al*, 2014). O que demanda mais atenção para a unidade do estudo, em compreender as lacunas locais que podem estar ocasionando essa avaliação. Uma das causas de redução no trabalho satisfatório em equipe é o esgotamento do profissional de saúde que atua em UTIN, com presença da síndrome de burnout (Russo *et al*, 2020). Neste estudo, um elemento que demonstra a existência de sobrecarga de trabalho dentro da unidade foi o baixo reconhecimento da equipe em ter “pessoal suficiente para dar conta do trabalho”.

A gestão precisa ser sensível aos benefícios do número adequado de profissionais na equipe, em relação à cultura de segurança. Já foi evidenciado a redução de diversos desfechos negativos, como: mortalidade, erros de medicação, úlceras de pressão, uso de contenção, infecções e pneumonia, associado ao maior número de profissionais na equipe hospitalar (Driscoll *et al*, 2018). A sobrecarga de trabalho também é capaz de comprometer a passagem de plantão, momento em que informações vitais sobre as condições clínicas do paciente e do tratamento são transmitidas à equipe que assumirá como responsável pelo paciente. Falhas de comunicação nesses momentos, podem interferir na continuidade do cuidado e na segurança do paciente (El Guindy *et al*, 2022).

No ambiente neonatal, a comunicação entre profissionais e os processos de transferência, para outros setores ou outras instituições de saúde, são ainda mais complexos por requerer a integração de informações maternas e neonatais e envolvimento de diversos profissionais, aumentando o risco de erros (Minagorrea *et al*, 2023). Os serviços de saúde em geral, precisam implementar estratégias capazes de minimizar as falhas de comunicação nas passagens de plantões e transferências, como uso de formulários e relatórios padronizados e informatizados em atendimento ao nível de complexidade dos pacientes (El Guindy *et al*, 2022), além de proporcionar condições que facilitem a transferência de informações, livres de distrações ou interrupções (Minagorrea *et al*, 2023).

A percepção da segurança do paciente constituiu uma das dimensões mais frágeis deste estudo, repercutindo na classificação quanto à visão geral da segurança do paciente, que neste estudo obteve 27% de respostas entre excelente e muito bom, percentual mais baixo que o apreciado em outras unidades neonatais do Brasil: 44% (Okuyama *et al*, 2018), 41% e 44% (Silva Ventura *et al*, 2022). Os achados do estudo sugerem que a cultura de segurança ainda precisa ser fortalecida dentro das unidades neonatais e mais estudos precisam ser realizados nessa temática, no âmbito da neonatologia.

Apesar de já ter mais de duas décadas de incentivo à cultura de segurança na literatura científica, observa-se que os países em desenvolvimento, ainda estão muito aquém em número de estudos e pesquisa de monitoramento da cultura de segurança, quando comparado aos países desenvolvidos, ainda mais em avaliação das unidades neonatais. No Brasil, apesar de avanços (Reis *et al*, 2023), ainda há lacunas à sua implementação, embora com normatização governamental vigente (Brasil, 2013). Fortalecer a importância da notificação dos eventos, talvez seja o passo inicial para que a gestão compreenda as lacunas existentes em cada serviço

e elaborem planos de ação a serem implementados. Em paralelo ao gerenciamento de riscos, que permite identificar e sugerir ajustes para correção dos cenários de perigo antes que os acidentes ocorram.

No gerenciamento de risco, a participação dos profissionais constitui um elemento essencial à potencialidade do estudo, ao reconhecer a experiência e saberes teóricos e práticos que subsidiam suas atitudes e discernimentos nas tomadas de decisões, rompendo com uma prática cotidiana mecanizada e instrumentalizando uma reflexão crítica de uma equipe multiprofissional sobre a atuação no cuidado neonatal.

A participação ativa de profissionais da linha de frente e gestores na construção do modelo de controle é uma condição favorável para o sucesso do gerenciamento de risco, pois amplia a identificação de falhas sistêmicas e cenários perigosos, e aumenta a viabilidade e a aceitação das ações de melhoria propostas (Leveson, 2011). O STPA é uma abordagem analítica detalhada e em contrapartida, a sua divulgação exige mais tempo e esforço para garantir estrutura e orientação adequadas (Patriarca et al, 2022).

A complexidade da VMI na UTIN foi evidenciada no modelo estrutural detalhado por englobar múltiplas ações de controle e *feedback*, interação de diferentes profissionais e equipamentos, além das peculiaridades de cada paciente neonatal. O macrosistema (Figura 6) trouxe os componentes externos à UTIN, mas que indiretamente estão envolvidos na ventilação mecânica e falhas em qualquer ponto do sistema podem levar a situações de risco.

Observamos um amplo alcance em identificar cenários causais, abrangendo o sistema como um todo, evitando a ênfase apenas na falha humana, corroborando com outros estudos que utilizaram a STPA como gerenciamento de risco na área da saúde (Kaya, 2021; Kleve, 2017; Silvis-Cividjian et al, 2020; Yamaguchi & Thomas, 2019), isso porque a ferramenta STPA, baseia-se na teoria dos sistemas e traz a premissa básica que os erros são uma consequência e não causa, que tem origem em falhas no ambiente da saúde e são uma consequência dos processos e procedimentos aplicados. Ao invés de buscar a culpa dos envolvidos, as ações visam prevenir erros, minimizar riscos e desenhar medidas de segurança no sistema (Portela-Romero *et al*, 2018).

Este estudo utilizou a ferramenta STPA no contexto de uma UTIN, para mitigar os riscos relacionados à ventilação mecânica invasiva. Observa-se na literatura o uso da STPA como ferramenta de análise de risco na área da saúde nas variadas áreas de complexidade do sistema de saúde (atenção primária, secundária ou terciária). O trabalho realizado por Bas (2020) demonstra o uso da STPA visando, especialmente, mitigar e prever erros no contexto da atenção

primária, em relação ao tratamento de diabetes. Enquanto Georgilas et al (2017), Pawlicki et al (2019), Silvis-Cividjian et al (2020), e Yamaguchi et al (2019), aplicam o STPA em processos mais tecnológicos: análises de cirurgias robóticas, sistema Halcyon, radioterapia e execução de tomografias.

Neste estudo, 25% das recomendações de segurança fornecidas, abordam a implementação de protocolos e protocolos operacionais na unidade para reduzir riscos. Diversos estudos em neonatologia demonstram melhora na assistência e desfechos clínicos, após a implantação de protocolos assistenciais (Hermeto et al, 2009; Cobb et al, 2024, Iyigun et al, 2025, D’Costa et al, 2022). Dentre as dificuldades relatadas pelos autores na implantação dos protocolos estão a adesão parcial e necessidade de reeducação contínua.

São desafios na área da saúde na padronização das condutas a não obrigatoriedade nas participações de estratégias de educação permanente, somadas à sobrecarga de trabalho, falta de recursos, rotatividade profissional, falta de planejamento, desvalorização da educação permanente e pouca articulação entre gestores, trabalhadores (Panteli *et al*, 2019; BRASIL, 2018). Nesse contexto, Albaadani (2024) traz como estratégia de sucesso na implementação e continuidade das rotinas de trabalho, a construção participativa, com a colaboração dos profissionais, apoio das lideranças e o comprometimento da equipe interdisciplinar (Albaadani *et al*, 2024).

Evidenciou-se neste estudo achados de fragilidades na cultura de segurança da UTIN, ao mesmo tempo que observamos no gerenciamento de risco diversos cenários de risco que podem ser prevenidos com o fortalecimento desta cultura. Sendo primordial o suporte institucional junto à equipe de saúde na elaboração, implementação e monitoramento de estratégias para incremento na cultura de segurança a fim de prevenir que os danos relacionados à ventilação mecânica invasiva ocorram.

É recomendação da Organização Mundial da Saúde que todos os países membros e seus respectivos serviços de saúde façam avaliações periódicas da cultura de segurança do paciente utilizando inquéritos aos profissionais de saúde (OMS, 2021), como forma de promoção e adoção de práticas seguras e a minimização de riscos nos serviços de saúde (Gama, 2024).

Apesar da ênfase do gerenciamento de risco não ser o profissional de saúde, muitos cenários de risco envolveram os fatores humanos, incluindo situações de negligência, desatenção, inexperiência, não adesão aos protocolos clínicos, dificuldade em comunicar-se, bem como fadiga e esgotamento. Albaadani (2024) cita fatores intrínsecos ao profissional que fazem com que produzam determinados comportamentos de risco. As organizações devem

considerar estes aspectos para compreender as variações entre os provedores de saúde que podem expô-los a mais erros de segurança do paciente.

Quanto às recomendações de segurança direcionadas à VMI, não existe uma regra fixa quanto às indicações, modos e modalidades ventilatórias, também não existem números mágicos ao ajustar o ventilador (Van Kaam *et al.*, 2021). Ajustar o ventilador requer uma abordagem dinâmica personalizada para o paciente, pois a condição pulmonar e o esforço respiratório do próprio paciente mudam ao longo do tempo (Van Kaam *et al.*, 2021, Fioretto; Carvalho, 2023). É importante que cada serviço determine de forma multiprofissional, conforme a experiência do grupo, equipamentos disponíveis e perfil de paciente, quais as estratégias de ventilação mais adequadas à sua realidade. A ventilação protetora requer um ajuste cuidadoso dos parâmetros ventilatórios, com reavaliações permanentes e sistemáticas, prevenindo a ocorrência do volutrauma, atelectrauma, barotrauma e toxicidade pelo oxigênio.

A VMI é um exemplo concreto de cuidado multiprofissional que requer uma programação desde o momento inicial, com comunicação efetiva quanto à avaliação clínica, sinais vitais, resultados de gasometria arterial, radiografia de tórax e ultrassonografia pulmonar, análise de gráficos do ventilador, ajustes de parâmetros realizados. O que assegura o desmame assim que o paciente estiver apto, sem postergar o tempo de VMI. A equipe também deve estar atenta ao aquecimento e umidificação dos gases, posicionamento do paciente, fixação da cânula traqueal, necessidade de aspiração traqueal, avaliação e tratamento da dor neonatal.

## **LIMITAÇÕES**

Trazemos como limitação ter sido estudado um único setor de trabalho quanto à cultura de segurança (UTIN), podendo não corresponder à realidade de outros setores da unidade neonatal, como a Unidade de Cuidados Intermediários ou alojamento conjunto. Outra limitação foi não abranger profissionais de algumas categorias (fonoaudiólogo, psicólogo, nutricionista e assistente social) visando o não comprometimento do anonimato e, em consequência, a fidedignidade das respostas, por serem representantes únicos das categorias. Por fim, o fato de o gerenciamento de risco ser restrito a um único processo, ventilação mecânica invasiva neonatal, diante da complexidade de uma UTIN, a limitação de cronograma para realização de mais entrevistas e reuniões de grupos, que poderiam ter resultado em mais cenários e recomendações de segurança.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A aplicação da STPA demonstrou-se uma abordagem robusta e eficaz para o gerenciamento dos riscos relacionados à ventilação mecânica invasiva neonatal, ao possibilitar a identificação sistemática de ações de controle inseguras e de cenários de risco resultantes das interações entre pessoas, processos, tecnologias e o ambiente organizacional. Ao articular essa análise com a avaliação da cultura de segurança da UTIN, foi possível transformar fragilidades previamente identificadas em estratégias estruturadas de melhoria, evidenciando que os eventos adversos não decorrem predominantemente de falhas individuais, mas de disfunções do sistema sociotécnico. As intervenções propostas contribuem para o fortalecimento da cultura de segurança, a aprendizagem organizacional contínua e a promoção de um cuidado neonatal em ventilação mecânica mais seguro, confiável e sustentável. Dessa forma, este estudo oferece não apenas um diagnóstico, mas um modelo aplicável de gestão de risco, com potencial de replicação em outras unidades neonatais e serviços de saúde.

Ao integrar profissionais da linha de frente na construção do modelo de controle, a STPA também favorece o fortalecimento da cultura de segurança, promovendo aprendizagem organizacional e responsabilização sistêmica, em consonância com os princípios contemporâneos da segurança do paciente.

Embora muitas das recomendações de segurança fornecidas neste estudo já tenham sido mencionadas na literatura em diferentes ambientes de saúde, a potencialidade do STPA está em fornecer todas as recomendações com a aplicação de um único método, sugerindo recomendações focadas em aspectos gerais e específicos do caso. No entanto, a implementação de mudanças com base nas recomendações é um grande desafio, porque muitas requerem reestruturação de funções e responsabilidades, elaboração de protocolos e rotinas, treinamento significativo e mudanças organizacionais embasadas na concepção da cultura de segurança compartilhada no serviço de saúde, como ferramenta essencial para reduzir a ocorrência de erros e danos aos pacientes.

Este estudo corrobora com a aplicabilidade do STPA no sistema de saúde e sugerimos sua utilização de forma mais ampla, diante do seu potencial de abrangência e análise. Para pesquisas futuras, sugerimos avaliar se os resultados da aplicação do STPA podem ser extrapolados para cenários práticos, investigar os fatores associados ao sucesso da implementação das respectivas recomendações e sua eficácia e estudos sobre fatores intrínsecos relacionados ao comportamento dos profissionais de saúde.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADESINA, Ajibade A. *et al.* Assessing the value of system theoretic process analysis in a pharmacovigilance process: an example using signal management. **Pharmaceutical Medicine**, v. 31, n. 4, p. 267-278, 2017. Acesso em: 14 mar. 2024.

ALBAADANI, Mohammed M. *et al.* Ten quality improvement initiatives to standardize healthcare processes. In: **Contemporary Topics in Patient Safety-Volume 3**. IntechOpen, 2024. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.1004229>. Acesso em: 16 jul. 2025.

ALBANESE, Fabiana Bragança *et al.* Adverse events in the neonatal intensive care unit identified by triggers. **Frontiers in Pharmacology**, v. 16, p. 1539687, 2025. DOI: 10.3389/fphar.2025.1539687. Acesso em: 15 jul. 2025.

ANDRADE, Luiz Eduardo Lima de *et al.* Adaptação e validação do *Hospital Survey on Patient Safety Culture* em versão brasileira eletrônica. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 26, n. 3, p. 455-468, set. 2017. Disponível em: [http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1679-49742017000300455&lng=pt&nrm=iso](http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742017000300455&lng=pt&nrm=iso). <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742017000300004>. Acesso em: 02 jan. 2023.

ANDRADE, Luiz Eduardo Lima *et al.* Cultura de segurança do paciente em três hospitais brasileiros com diferentes tipos de gestão. **Ciência & saúde coletiva**, v. 23, p. 161-172, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018231.24392015>. Acesso em: 16 jul. 2025.

AROMATARIS, Edoardo; MUNN, Zachary (Ed.). **JBIM manual for evidence synthesis**. Jbi, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.46658/JBIMES-24-01>. Acesso em: 13 maio 2025.

AUTO, B. *et al.* Extubação do recém-nascido pré-termo: quando e como fazê-lo com segurança. In: SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA; PROCIANOY, R. S.; LEONE, C. R. (org.). **PRORN Programa de Atualização em Neonatologia: Ciclo 21**. Porto Alegre: Artmed Panamericana, 2024. v. 3, p. 77–100. DOI: 10.5935/978-85-514-1253-4.C0002. Acesso em: 12 maio 2024.

AUTO, Bruna de Sá Duarte *et al.* Safety culture in the neonatal icu of a teaching hospital from a multiprofessional perspective. **Texto & Contexto-Enfermagem**, v. 34, p. e20240129, 2025. DOI: [10.1590/1980-265x-tce-2024-0129en](https://doi.org/10.1590/1980-265x-tce-2024-0129en). Acesso em: 12 maio 2024.

BABAIE, Mohadese *et al.* Patient safety culture in neonatal intensive care units: a qualitative content analysis. **Frontiers in Public Health**, v. 11, p. 1065522, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1065522>. Acesso em: 1 maio 2024.

BANCALARI, Eduardo *et al.* **Neonatology Questions and Controversies: The Newborn Lung. Controversies**4. ed. Philadelphia: Elsevier, 2024. ISBN 978-0-323-87874-6.

BARGAL, Basma *et al.* Use of systems-theoretic process analysis to design safer opioid prescribing processes. **IIE Transactions on Occupational Ergonomics and Human Factors**, v. 6, n. 3-4, p. 200-208, 2018. Acesso em: 1 maio 2024.



BAS, Esra. *STPA methodology in a socio-technical system of monitoring and tracking diabetes mellitus*. **Applied Ergonomics**, v. 89, p. 103190, 2020. DOI: 10.1016/j.apergo.2020.103190. Acesso em: 1 maio 2024.

BENSACI, Chaima et al. *STPA and Bowtie risk analysis study for centralized and hierarchical control architectures comparison*. **Alexandria Engineering Journal**, v. 59, n. 5, p. 3799-3816, 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude.pdf/view>. Acesso em: 14 jan. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Educação Permanente em Saúde: integrando formação e gestão do SUS para o fortalecimento da atenção à saúde**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_educacao\\_permanente\\_saude\\_fortalecimento.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_educacao_permanente_saude_fortalecimento.pdf). Acesso em: 16 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013**: institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013a. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html). Acesso em: 04 mar. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução 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: seção 1, Brasília, DF, 26 jul. 2013b. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html). Acesso em: 18 nov. 2025.

BRAUN, Virginia; CLARKE, Victoria. **Thematic analysis: A practical guide**. London: SAGE, 2021.

CARNEIRO, L. P. et al. *A importância da atenção humanizada pelo método canguru para os cuidados com o recém-nascido nas unidades neonatais*. **Revista Contribuições Científicas e Sociais** [Internet], v. 17, n. 7, e8621, 2024. *CONTRIBUCIONES A LAS CIENCIAS SOCIALES, [S. l.]*, v. 17, n. 7, p. e8621, 2024. DOI: 10.55905/revconv.17n.7-316. Disponível em: <https://ojs.revistacontribuciones.com/ojs/index.php/clcs/article/view/8621>. Acesso em: 08 set. 2024.

CHAKKARAPANI, Aravanan Anbu et al. *Current concepts of mechanical ventilation in neonates – Part 1: Basics*. **International Journal of Pediatrics and Adolescent Medicine**, v. 7, n. 1, p. 15-20, 2020. DOI: 10.1016/j.ijpam.2020.03.003. Acesso em: 11 maio 2024.

CHATZIMICHAILIDOU, Maria Mikela et al. *A comparison of the Bow-Tie and STAMP approaches to reduce the risk of surgical instrument retention*. **Risk Analysis**, v. 38, n. 5, p. 978-990, 2018.

CHEN, Shufeng; KHAISTGIR, Siddartha; JENNINGS, Paul. *Analyzing national responses to COVID-19 pandemic using STPA*. **Safety Science**, v. 138, p. 105-195, 2021. Acesso em: 14 mar. 2024.

COBB, E. B. et al. Implementation of an extubation readiness guideline for preterm infants. *Advances in Neonatal Care*, v. 24, n. 3, p. 227–236, 2024. Acesso em: 14 nov. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COREN). Resolução COFEN nº 639, de 6 de maio de 2020. Dispõe sobre as competências do enfermeiro no cuidado aos pacientes em ventilação mecânica no ambiente extra e intra-hospitalar. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, Seção 1, p. 222, 8 maio 2020. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-639-2020/>. Acesso em: 24 abr. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL(CREFITO). Resolução COFFITO nº 402, de 3 de agosto de 2011. Disciplina a Especialidade Profissional de Fisioterapia em Terapia Intensiva e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 nov. 2011. Disponível em: <https://www.coffito.gov.br/nsite/?p=1630>. Acesso em: 24 abr. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Parecer CFM nº 4, de 25 de agosto de 2022 (Processo-Consulta CFM nº 13/2022). Assunto: ventilação mecânica invasiva e não invasiva, extubação. Brasília, DF, 25 ago. 2022. Disponível em: [https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2022/4\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2022/4_2022.pdf). Acesso em: 24 abr. 2024.

COSSUL, Marisa Utzig; NEIVA, Lia Esther Corrêa de Paula; SILVEIRA, Aline Oliveira. Notificação de eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva neonatal. **Rev. enferm. UFPE on line**, p. [1-16], 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.5205/1981-8963.2021.246969>. Acesso em: 8 mar. 2024.

COSTA, Daniele Bernardi da et al. *CULTURA DE SEGURIDAD PARA EL PACIENTE: EVALUACIÓN REALIZADA POR LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA*. **Texto & Contexto-Enfermagem**, v. 27, p. e2670016, 2018.

D’COSTA, R. et al. Benefits of a standardized enteral feeding protocol on the nutrition and health outcomes of very low birth weight preterm infants. *Canadian Journal of Dietetic Practice and Research*, v. 83, n. 3, p. 147–150, 2022. Acesso em: 14 nov. 2024.

DE RUIJTER, Alex; GULDENMUND, Frank. *The bowtie method: A review*. **Safety science**, v. 88, p. 211-218, 2016.

DELBECQ, André L.; VAN DE VEN, Andrew H.; GUSTAFSON, David H. *Group techniques for program planning: a guide to nominal group and Delphi processes*. Glenview, Illinois: Scott, Foresman and Company, 1975.

DILLNER, Pernilla et al. *Identifying neonatal adverse events in preterm and term infants using a paediatric trigger tool*. **Acta Paediatrica**, v. 112, n. 8, p. 1670-1682, 2023. DOI: 10.1111/apa.16814.

DILLNER, Pernilla *et al.* *Incidence and characteristics of adverse events in paediatric inpatient care: a systematic review and meta-analysis.* **BMJ quality & safety**, v. 32, n. 3, p. 133-149, 2023. DOI: 10.1136/bmjqs-2022-015298.

DRISCOLL, Andrea *et al.* *The effect of nurse-to-patient ratios on nurse-sensitive patient outcomes in acute specialist units: a systematic review and meta-analysis.* **European journal of cardiovascular nursing**, v. 17, n. 1, p. 6-22, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/1474515117721561>. Acesso em: 11 mar. 2024.

EL-GUINDY, Hoda A.; MORSY EL-SHAHATE, Mahdia; AHMED ABD ALLAH MOHAMED, Nora. *Effectiveness of educational program on nurses' knowledge and performance regarding shift change handoff and its effect on continuity of patient care.* **International Egyptian Journal of Nursing Sciences and Research**, v. 3, n. 1, p. 192-205, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.21608/ejnsr.2022.247072>. Acesso em: 19 jan. 2024.

FAROKHZADIAN, Jamileh; DEHGHAN NAYERI, Nahid; BORHANI, Fariba. *The long way ahead to achieve an effective patient safety culture: challenges perceived by nurses.* **BMC health services research**, v. 18, n. 1, p. 654, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3467-1>. Acesso em: 03 jan. 2022.

FIORETTO, J. R.; CARVALHO, H. T. **Ventilação mecânica em pediatria: conceitos fundamentais e aplicações clínicas.** 1. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2023.

FURINI, A. C. A.; NUNES, A. A.; DALLORA, M. E. L. V. *Notifications of adverse events: Characterization of the events that occurred in a hospital complex.* **Revista Gaúcha de Enfermagem** [Internet], 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180317>. Acesso em: 24 jan. 2024.

GAMA, Z. A. S.; SARAIVA, C. O. P.; REIS, C. T. **Manual do usuário do E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar.** Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/Manualrevisado.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2025.

GEORGILAS, Ioannis; DAGNINO, Giulio; DOGRAMADZI, Sanja. *Safe human-robot interaction in medical robotics: A case study on robotic fracture surgery system.* **Journal of Medical Robotics Research**, v. 2, n. 03, p. 1740008, 2017.

GORDON, John E. *The epidemiology of accidents.* **American Journal of Public Health and the Nations Health**, v. 39, n. 4, p. 504-515, 1949. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1528041/>. Acesso em: 27 jan. 2023.

GUERRA-FARFAN, E. *et al.* *Clinical practice guidelines: The good, the bad, and the ugly.* **Injury**, v. 54, supl. 1, p. S26-S29, maio 2023. DOI: 10.1016/j.injury.2022.01.047.

HARVEY, Nichole; HOLMES, Colin A. *Nominal group technique: an effective method for obtaining group consensus.* **International journal of nursing practice**, v. 18, n. 2, p. 188-194, 2012. DOI: 10.1111/j.1440-172X.2012.02017.x.

HOLLNAGEL, Erik. **FRAM: the functional resonance analysis method: modelling complex socio-technical systems**. London: Crc Press, p. 160, 2016.

HERMETO, F. et al. Implementation of a respiratory therapist-driven protocol for neonatal ventilation: impact on the premature population. *Pediatrics*, v. 123, n. 5, p. e907–e916, 2009. Acesso em: 14 nov. 2024.

IYIGUN, I. et al. NICU-specific bundle for minimizing central line-associated bloodstream infections: comparative health care costs of interventions. *American Journal of Infection Control*, 2025. Acesso em: 14 nov. 2024.

KANG, Sunjoo; HO, Trang Thi Thuy; LEE, Nam-Ju. *Comparative studies on patient safety culture to strengthen health systems among Southeast Asian countries*. **Frontiers in public health**, v. 8, p. 600216, 2021. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2020.600216>. Acesso em: 02 jan. 2023.

KAYA, Gulsum Kubra. *A system safety approach to assessing risks in the sepsis treatment process*. **Applied Ergonomics**, v. 94, p. 103408, 2021. DOI: 10.1016/j.apergo.2021.103408.

KLEVE, Geert Roelf. *How safe is our nurse call system?* **Procedia Engineering**, v. 179, p. 34-40, 2017.

KUMBI Musa, et al. *Patient safety culture and associated factors among health care providers in bale zone hospitals, southeast ethiopia: an institutional based cross-sectional study*. **Drug, healthcare and patient safety**, vol. 12, p.1-14, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.2147/DHPS.S198146> . Acesso em: 20 dez.2022.

LANZILLOTTI, Luciana da Silva et al. *Adverse events and other incidents in neonatal intensive care units*. **Ciencia & saude coletiva**, v. 20, p. 937-946, 2015. DOI: 10.1590/1413-81232015203.16912013.

LEVESON, Nancy G. **Engineering a safer world: Systems thinking applied to safety**. Cambridge, MA: The MIT Press, 2011. ISBN 9780262016629.

LEVESON, N.; THOMAS, J. *STPA Handbook. MIT Partnership For Systems Approaches To Safety And Security (PSASS)*. 2018. Disponível em: [https://psas.scripts.mit.edu/home/get\\_file.php?name=STPA\\_handbook.pdf](https://psas.scripts.mit.edu/home/get_file.php?name=STPA_handbook.pdf). Acesso em: 16 jul. 2025.

LEVESON, Nancy G. *System Safety Engineering: Back to the Future*. **Aeronautics and Astronautics**, Massachusetts Institute of Technology, 2002. Disponível em: <http://sunnyday.mit.edu/book2.pdf>. Acesso em: jun. 2022.

LEVESON, Nancy G. *Safety III: A systems approach to safety and resilience*. **Cambridge, MA: MIT Press**, 2020. Disponível em: <http://sunnyday.mit.edu/safety-3.pdf>. Acesso em: jun. 2022.

MARTINS, Lana dos Santos; FERREIRA, Alexandre Rodrigues; KAKEHASI, Fabiana Maria. *Adverse events related to mechanical ventilation in a pediatric intensive care unit*. **Revista Paulista de Pediatria [online]**, São Paulo, v. 39, 2021. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rpp/a/TpYSmkFhWNS6gRfSwvHbg7m/?lang=en>. Acesso em: 22 out. 2022.

MERRETT, Hew Cameron *et al.* *Comparison of STPA and bow-tie method outcomes in the development and testing of an automated water quality management system.* In: **MATEC Web of Conferences**. EDP Sciences, 2019. p. 02008.

MERRIAM, Sharan B.; TISDELL, Elizabeth J. *Qualitative Research: A Guide to Design and Implementation*. 4. ed. San Francisco: Jossey-Bass, 2016.

MINAGORRE, Pedro J. Alcala *et al.* *Safe handoff practices and improvement of communication in different paediatric settings.* **Anales de Pediatría (English Edition)**, v. 99, n. 3, p. 185-194, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.anpede.2023.08.008>. Acesso em: 14 mar. 2024.

MOLLOY, Eleanor J. *et al.* *Neuroprotective therapies in the NICU in term infants: present and future.* **Pediatric research**, v. 93, n. 7, p. 1819-1827, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41390-022-02295-2>. Acesso em: 21 maio 2024.

MURRAY, J.; FISCHER, J. Participatory approaches to health planning and priority setting in health care. In: BOWLING, A.; EWING, J. (Org.). *Handbook of health research methods: investigation, measurement and analysis*. Maidenhead: Open University Press, 2009. p. 336-349.

NAEINI, Alimeh Mofidi; NADEAU, Sylvie. *Proposed integrated FRAM/STPA risk analysis of data gloves in assembly 4.0 system.* **Robotics and Computer-Integrated Manufacturing**, v. 81, p. 102523, 2023.

NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY. **Seven steps to patient safety: the full reference guide**. London: NPSA, 2004. Disponível em: <https://www.publichealth.hscni.net/sites/default/files/directorates/files/Seven%20steps%20to%20safety.pdf>. Acesso em: 7 jan. 2023.

NECHES, Sara K.; DEMARTINO, Cassandra; SHAY, Rebecca. *Pharmacologic adjuncts for neonatal tracheal intubation: The evidence behind premedication.* **Neoreviews**, v. 24, n. 12, p. e783-e796, 2023. DOI: 10.1542/neo.24-12-e783.

NOTARO, Karine Antunes Marques *et al.* *Safety culture of multidisciplinary teams from neonatal intensive care units of public hospitals.* **Revista Latino-Americana de Enfermagem** [Internet], v. 27, e3167, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.2849.3167>. Acesso em: 20 fev. 2024.

O'BRIEN, Bridget C. *et al.* *Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations.* **Academic medicine**, v. 89, n. 9, p. 1245-1251, 2014. DOI: 10.1097/ACM.0000000000000388. Acesso em: 1 jun. 2024.

OKUYAMA, Julia Hiromi Hori; GALVAO, Tais Freire; SILVA, Marcus Tolentino. *Healthcare professional's perception of patient safety measured by the hospital survey on patient safety culture: A systematic review and meta-analysis.* **The Scientific World Journal**,

v. 2018, n. 1, p. 9156301, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1155/2018/9156301>. Acesso em: 03 mar. 2024.

OTHMAN, Idris *et al.* *Variety of Accident Causes in Construction Industry*. **MATEC Web Conf.** Volume 203, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1051/mateconf/201820302006>. Acesso em: 27 jan. 2023.

OTHMAN, Idris *et al.* *Variety of accident causes in construction industry*. In: **MATEC Web of Conferences**. EDP Sciences, 2018. p. 02006.

PANTELI, D Dimitra *et al.* *Clinical Practice Guidelines as a quality strategy*. In: BUSSE, R. *et al.* (ed.). *Improving healthcare quality in Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies* [Internet]. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies, 2019. (Health Policy Series, No. 53). Cap. 9. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549283/>. Acesso em: 16 jul. 2025.

PATRIARCA, R. *et al.* *Systemic safety management in anesthesiological practices*. **Safety Science**, v. 120, p. 850–864, 2019. DOI: 10.1016/j.ssci.2019.08.021.

PAWLICKI, Todd *et al.* *Clinical safety assessment of the Halcyon system*. **Medical Physics**, v. 46, n. 10, p. 4340–4345, 2019.

PAWLICKI, Todd. *et al.* *Application of systems and control theory-based hazard analysis to radiation oncology*. **Medical Physics**, v. 43, n. 3, p. 1514–1530, mar. 2016. DOI: 10.1118/1.4942384.

PORTELA-ROMERO, M. *et al.* *A segurança do paciente, qualidade do atendimento e ética dos sistemas de saúde*. **Revista Bioética (Impr.)**, v. 26, n. 3, p. 333–342, 2018. DOI: 10.1590/1983-80422018263252.

PROFIT, J. *et al.* *Comparing NICU teamwork and safety climate across two commonly used survey instruments*. **BMJ Quality & Safety** [Internet], v. 25, p. 954–961, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2014-003924>. Acesso em: 14 mar. 2024.

PROFIT, J. *et al.* *The Correlation between Neonatal Intensive Care Unit safety culture and quality of care*. **Journal of Patient Safety** [Internet], v. 16, n. 4, p. e310–e316, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000546>. Acesso em: 14 mar. 2024.

RATIU, Daniel *et al.* *FASTEN - Formal Specification Environment* [Internet]. 2021. [citado em 11 fev. 2021]. Disponível em: <https://sites.google.com/site/fastenroot/home>.

RAVI, D. *et al.* *Changing safety culture*. **Journal of Perinatology**, v. 41, n. 10, p. 2552–2560, out. 2021. DOI: 10.1038/s41372-020-00839-0. Acesso em: 14 mar. 2024.

REASON, James. *Human error: models and management*. **BMJ**, vol.18; p. 768–70, 2000. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/>. Acesso em: 03 mar. 2024.



REIS, C. T. *et al.* Cross-cultural adaptation and validation of the Hospital Survey on Patient Safety Culture 2.0 – Brazilian version. **BMC Health Serv Res** [Internet], v. 23, n. 1, p. 32, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08890-7>. Acesso em: 20 fev. 2024.

REIS, C. T.; LAGUARDIA, J.; MARTINS, M. Translation and cross-cultural adaptation of the Brazilian version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture: Initial stage. **Cadernos de Saúde Pública** [Internet], v. 28, p. 2199–2210, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2012001100019>. Acesso em: 03 mar. 2024.

REIS, Claudia Tartaglia. Cultura de segurança em organizações de saúde. In: SOUSA, Paulo & MENDES, Walter. **Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras** [online], 2a. ed. Rio de Janeiro, editora FIOCRUZ, 2019, 268 p. Disponível em: <https://doi.org/10.7476/9788575416426> Acesso em: 20 dez.2023.

REIS, T. *et al.* Barriers and facilitators to implementing a continuing medical education intervention in a primary health care setting. **BMC Health Services Research**, v. 22, 638, 2022. DOI: 10.1186/s12913-022-07996-2.

RUSSO, N. C. Burnout syndrome in the nursing team in a neonatal intensive care unit: An integrative review. **Revista da Sociedade Brasileira de Enfermagem Pediátrica** [Internet], v. 20, n. 1, p. 40–46, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.31508/1676-3793202000006>. Acesso em: 08 set. 2024.

SAKUMA, Mio *et al.* Adverse events in pediatric Inpatients: the Japan adverse event study. **Journal of Patient Safety**, v. 20, n. 1, p. 38-44, 2024. DOI: 10.1097/PTS.0000000000001180.

SAMOST-WILLIAMS, Aubrey; NANJI, Karen C. A systems theoretic process analysis of the medication use process in the operating room. **Anesthesiology**, v. 133, n. 2, p. 332-341, 2020.

SARAIVA, Cecília Olívia P. Oliveira. **Segurança do paciente em terapia intensiva neonatal: identificação e análise de eventos adversos**. Orientador: Nilba Lima de Souza, 2015, 74 f, Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal-RN.

SEHGAL, Arvind *et al.* Hemodynamic consequences of respiratory interventions in preterm infants. **J Perinatol**, vol. 42, p. 1153–1160, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41372-022-01422-5>. Acesso em: 02 jan. 2023.

SHABAN, Ahmed *et al.* A systems-theoretic hazard analysis for safety-critical medical gas pipeline and oxygen supply systems. **Journal of Loss Prevention in the Process Industries**, v. 77, p. 104782, 2022. Acesso em: 15 out. 2024.

SHABANI, Tapiwa; JERIE, Steven; SHABANI, Takunda. A comprehensive review of the Swiss cheese model in risk management. **Safety Science**, v. 164, p. 106, 2023. DOI: 10.1016/j.ssci.2023.106231.

SHALISH, W. *et al.* Decision to extubate extremely preterm infants: art, science or gamble? **Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition**, v. 107, n. 1, p. 105–112, 2022. DOI: [10.1136/archdischild-2020-321282](https://doi.org/10.1136/archdischild-2020-321282). Acesso em: 18 mar. 2024.

SHAREK, Paul J *et al.* *Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit: Development, Testing, and Findings of an NICU-Focused Trigger Tool to Identify Harm in North American NICUs.* **Pediatrics**, v.118, n. 4, p. 1332-1340, oct. 2006. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17015521/>. Acesso em: 13 maio 2022.

SILVA VENTURA, Maria Williany *et al.* *Safety culture in the Neonatal Intensive Care Unit: contributions from the multiprofessional team.* **Brazilian Journal of Mother & Child Health (BJMCH)/Revista Brasileira de Saude Materno Infantil (RBSMI)**, v. 22, n. 2, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1806-9304202200020007>. Acesso em: 11 mar. 2024.

SILVIS-CIVIDJIAN, Natalia; VERBAKEL, Wilko; ADMIRAAL, Marjan. *Using a systems-theoretic approach to analyze safety in radiation therapy-first steps and lessons learned.* **Safety science**, v. 122, p. 104519, 2020. DOI: 10.1016/j.ssci.2019.104519. Acesso em: 19 abr. 2024.

SINGER, Sara *et al.* *Relationship of safety climate and safety performance in hospitals.* **Health services research**, vol. 44, p. 399-421, 2009. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19178583/> Acesso em: 27 jan. 2023.

SORRA, J. *et al.* *AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture: User's Guide* [Internet]. Rockville: **Agency for Healthcare Research and Quality**, 2018. Disponível em: <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/userguide/hospitalusersguide.pdf>. Acesso em: 03 mar. 2024.

STAKE, Robert E. *A arte da investigação com estudos de caso*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2016.

SULAMAN, Sardar Muhammad *et al.* *Comparison of the FMEA and STPA safety analysis methods—a case study.* **Software quality journal**, v. 27, n. 1, p. 349-387, 2019.

TODA, Yoshinari; MATSUBARA, Yutaka; TAKADA, Hiroaki. *FRAM/STPA: Hazard analysis method for FRAM model*. In: **Proceedings of the 2018 FRAM Workshop**. Cardiff, Wales. 2018. p. 1-17.

TOMAZONI, Andréia *et al.* *Patient safety culture at neonatal intensive care units: perspectives of the nursing and medical team.* **Revista latino-americana de enfermagem**, v. 22, n. 5, p. 755-763, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0104-1169.3624.2477>. Acesso em: 11 mar. 2024.

TRICCO, Andrea C. *et al.* *PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation.* **Annals of internal medicine**, v. 169, n. 7, p. 467-473, 2018. Acesso em: 15 jun. 2024.

VAN KAAM, A. H. *et al.* *Modes and strategies for providing conventional mechanical ventilation in neonates.* **Pediatric Research**, v. 90, n. 5, p. 957–962, 2021. Acesso em: 11 out. 2024.



VAN KAAM, Anton H. *et al.* *Modes and strategies for providing conventional mechanical ventilation in neonates.* **Pediatric research**, v. 90, n. 5, p. 957-962, 2021. DOI: 10.1038/s41390-019-0704-1. Acesso em: 17 set. 2024.

VENTURA, C. M. U.; ALVES, J. G. B.; MENESES, J. A. Eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. **Revista Brasileira de Enfermagem** [Internet], v. 65, p. 49–55, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-71672012000100007>. Acesso em: 13 dez. 2023.

VON ELM, Erik *et al.* *The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies.* **The lancet**, v. 370, n. 9596, p. 1453-1457, 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.39335.541782.AD>. Acesso em: 22 jan. 2022.

WARNICK, Ronald E. *et al.* Failure mode and effects analysis (FMEA) to enhance the safety and efficiency of Gamma Knife radiosurgery. *Journal of Radiosurgery and SBRT*, 2020;7(2), 115.

WONG, Lawrence M. *et al.* *Safety and efficiency analysis of operational decision-making during cone beam computed tomography-based online adaptive radiation therapy.* **International Journal of Radiation Oncology\* Biology\* Physics**, v. 119, n. 4, p. 1307-1316, 2024.

WONG, Lawrence M.; PAWLICKI, Todd. *A system-based operational assessment of external beam radiotherapy.* **Medical Physics**, v. 49, n. 7, p. 4284-4292, 2022.

WONG, Lawrence; PAWLICKI, Todd. *Facilitating the application of systems-theoretic process analysis in healthcare: Creating control structures using process maps.* **Risk Analysis**, v. 43, n. 12, p. 2411-2421, 2023.

WONG, L. *et al.* *Stamping out mri simulation hazards with a system-theoretic accident model and processes approach to proactive hazard assessment.* **International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics**, v. 108, n. 3, p. e204-e205, 2020. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2020.07.1447.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care.** World Health Organization, 2021. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 16 jul. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global patient safety report 2024.** Geneva: World Health Organization, 2024. Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2024/07/9789240095458-eng.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance** [Internet]. Geneva: WHO, 2020. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/334323/9789240010338-eng.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2024.

YAMAGUCHI, Shinichi; THOMAS, John. *A system safety approach for tomographic treatment*. **Safety Science**, v. 118, p. 772-782, 2019. . DOI: 10.1016/j.ssci.2019.05.041.

YIN, Robert K. **Estudo de caso:** planejamento e métodos. Tradução de Cristhian Matheus Herrera. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015. (Tradução de: Case study research, 5th edition).

ZHANG, Yingyu *et al.* *Systems theoretic accident model and process (STAMP): A literature review*. **Safety science**, v. 152, p. 105596, 2022. DOI: 10.1016/j.ssci.2021.105596.

## APÊNDICE 1 - ROTEIRO PARA ENTREVISTA INDIVIDUAL COM OS PARTICIPANTES

**Objetivo:** Cumprir as duas primeiras etapas do STPA

### Dados sócio-demográficos

**Idade:** \_\_\_\_\_ **Gênero:** \_\_\_\_\_

**Graduação:** \_\_\_\_\_ **Ano de Formatura:** \_\_\_\_\_

**Pós-graduação:** \_\_\_\_\_

**Tempo de serviço na UTI neonatal:** \_\_\_\_\_

**Carga horária semanal:** \_\_\_\_\_

1. Enquanto profissional (categoria: \_\_\_\_\_), quais as especificidades da sua atuação na assistência ao recém-nascido em ventilação mecânica?
2. Na sua visão, quais são as outras categorias profissionais, que participam, direta ou indiretamente, com você na assistência ao recém-nascido em ventilação mecânica?
3. Como descreve a interação interdisciplinar entre os membros da equipe de saúde envolvidos na assistência ao recém-nascido em ventilação mecânica?
4. Como descreve o acesso a equipamentos e exames necessários para uma assistência segura ao recém-nascido em ventilação mecânica?
5. Quais os setores (externos à UTIN) e de que forma contribuem para uma assistência segura ao recém-nascido em ventilação mecânica?
6. Quais os riscos que o processo de ventilação mecânica pode gerar ao recém-nascido?
7. Quais os cuidados e sugestões que você destaca como necessários para a prevenção de riscos na assistência ao recém-nascido em ventilação mecânica?
8. Quais fatores ou situações (pessoais/profissionais/gerência/equipamentos) contribuem para a ocorrência de falhas ou danos ao recém-nascido em ventilação mecânica invasiva?
9. Você é capaz de citar 03 (três) situações hipotéticas em que alguma falha (assistencial/equipamento/gerência), poderia gerar um dano ao recém-nascido em ventilação mecânica?

## **APÊNDICE 2 - ROTEIRO PARA GRUPO NOMINAL COM OS PARTICIPANTES**

### **INÍCIO**

Apresentação da dinâmica e pactuação das regras de convivência:

- Apresentação do objetivo do encontro;
- Entrega do material impresso e explicação das etapas ao grupo:
  - Apresentação do objetivo do grupo nominal;
  - Leitura individual e silenciosa do gerenciamento de risco, com registro individual de apontamentos;
  - Leitura coletiva, discussão e compartilhamento dos apontamentos;
  - Consenso final.

### **Orientação:**

O facilitador abre os trabalhos com uma fala sobre a análise de riscos e a importância da participação da equipe multidisciplinar.

### **Objetivo do grupo nominal:**

Refinamento do gerenciamento de risco;

## APÊNDICE 3 – MATERIAL SUPLEMENTAR - GERENCIAMENTO DE RISCO BASEADO NO MODELO TEÓRICO-SISTÊMICO DE ANÁLISE DE PROCESSOS

### Supplementary Material S1

Extended analytical results derived from the STPA application

This supplementary material presents expanded analytical tables supporting the STPA-based risk analysis of invasive mechanical ventilation in the NICU.

Content includes:

- Detailed listing of unsafe control actions (UCAs) identified for each controller;
- Description of causal scenarios explaining how and why unsafe actions may occur;
- Linkage between UCAs, hazards, and defined system-level losses.

These tables complement the summarized results presented in the main manuscript and allow transparency, traceability, and replication of the analytical reasoning process.

### Scenarios and safety recommendations to mitigate hazards in the IMV process in the NICU, Alagoas, Brazil, 2025.

| UCA                                                                       | Scenario                                                                                                                                                                                                                              | Safety Recommendations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA01. The physician does not assess the patient when necessary (H1, H6). | The UCA may occur if:<br>S1: The physician is overburdened;<br>S2: The physician is negligent;<br>S3: The physician believes the patient was assessed by a colleague.                                                                 | SR1: NICU leadership should formally report staff under-dimensioning to hospital management and request adequate staffing to prevent workload overload (O).<br>SR2: Cases of professional negligence should be reported to enable educational and corrective actions within the unit. (H; O);<br>SR3: The unit should implement a structured communication protocol and provide team training (O). |
| UCA02. The physician assesses the wrong patient (H2).                     | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S7: The physician is inattentive. | SR4: A patient identification safety protocol should be implemented, accompanied by periodic staff training (O).<br>SR5: Healthcare professionals must always verify patient identification before any care and replace nonconforming wristbands (H).<br>SR6: Professionals should remain vigilant during shifts, avoiding distractions such as mobile phones or headphones (H, O).<br>SR9.        |

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA 03. The physician assesses the patient without hand hygiene, uses PPE incorrectly or wears adornments (H2, H6). | The UCA may occur if:<br>S8: The physician is not familiar with the five moments of hand hygiene;<br>S9: PPE, alcohol gel dispensers or sinks are not available;<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S2: The physician is negligent;                                                                                                                                                            | SR7 Hand hygiene sinks, alcohol-based hand rub, and PPE should be readily available and functional (O).<br>SR8: Periodic training on hand hygiene, removal of adornments, and appropriate use of PPE should be provided (O).<br>SR9: NICU management and the Patient Safety Center should promote strategies to strengthen safety culture and incident reporting (O);<br>SR2.                                                 |
| UCA 04. The physician assesses the patient too late (H2, H4, H6).                                                   | The UCA may occur if:<br>S11: The physician believes the patient is stable and can be assessed later;<br>S12: The monitor alarm is silenced or does not trigger due to improperly set limits;<br>S13: The monitor alarm fails due to a technical defect;<br>S14: The team does not communicate effectively.                                                                                                    | SR10: Healthcare professionals should perform timely and thorough clinical assessments of all patients (H).<br>SR6;<br>SR11: The unit should implement an alarm configuration protocol with training (O);<br>SR12: Professionals should routinely check monitors, alarm settings, and sensor fixation (H).<br>SR13: Equipment must undergo preventive maintenance and prompt technical evaluation when failures occur (O, T). |
| UCA 05. The physician assesses the patient too quickly (H2, H6).                                                    | The UCA may occur if:<br>S15: The physician believes the patient is fine and does not require careful evaluation;<br>S1: The physician is overburdened;<br>S2: The physician is negligent;                                                                                                                                                                                                                     | SR10; SR1; SR2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| UCA 06. The physician does not indicate IMV when necessary (H1, H6).                                                | The UCA may occur if:<br>S1: The physician is overburdened;<br>S2: The physician is negligent;<br>S16: The physician is inexperienced;<br>S17: The physician fails to communicate with the multidisciplinary team about the baby's clinical progress, even after optimization of the current mechanical ventilation support;<br>S18: The physician is not present in the unit at the time of the complication. | SR1; SR2;<br>SR14: Professionals must maintain role-specific training and remain updated with scientific evidence (H);<br>SR15: Preferably, NICU professionals should have neonatal specialization (O).<br>SR16: The unit should implement an IMV indication protocol (O).<br>SR3;<br>SR17: Professionals must inform the team when leaving the NICU and remain available for emergencies (H).                                |
| UCA 07. The physician indicates IMV before it is necessary (H2).                                                    | The UCA may occur if:<br>S19: The physician indicates IMV before the patient is assessed by the physical therapist;<br>S20: The physician indicates IMV before optimizing current mechanical ventilation parameters, adjusting the interface and clearing the airways.                                                                                                                                         | SR3; SR14; SR16;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| UCA 08. The physician only indicates IMV after the patient presents respiratory failure (H2, H4).                   | The UCA may occur if:<br>S21: The physician believes the patient will improve with noninvasive support, even when parameters indicate failure;<br>S12: The monitor alarm is silenced or does not trigger due to improperly set limits;<br>S22: The monitor alarm fails due to a technical defect.                                                                                                              | SR16;<br>SR11;<br>SR12.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA 09. The physician does not prescribe medications for rapid sequence intubation (H1).                                                   | The UCA may occur if:<br>S23: The physician is unfamiliar with the drugs required for rapid sequence intubation;<br>S25: The physician lacks confidence in sedating the patient for intubation;<br>S2: The physician is negligent.                                                                         | SR18: A rapid sequence intubation prescription protocol should be implemented with training (O).<br>SR14;<br>SR2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| UCA 10. The physician prescribes incorrect doses (overdose or underdose) of drugs for rapid sequence intubation (H2, H5).                  | The UCA may occur if:<br>S26: The physician calculates dosages and dilutions hastily due to urgency;<br>S27: The physician does not double-check the prescription.                                                                                                                                         | SR18; SR14;<br>SR19: Weight-based dosing (mg/kg) should be used to enhance prescription safety (O).<br>SR20: Use of pre-calculated, weight-based doses should be adopted to reduce medication errors (O).<br>SR21: Safe prescribing practice protocols should be implemented with staff training. (O).<br>SR90: Prescriptions must be clear, legible, and verified (H).<br>SR97: Prescriptions must be clearly communicated during handovers (H). |
| UCA 11. The physician does not prescribe all necessary medications for rapid sequence intubation (H2, H5).                                 | The UCA may occur if:<br>S23: The physician is unfamiliar with the drugs required for rapid sequence intubation;                                                                                                                                                                                           | SR18; SR14;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| UCA 12. The physician prescribes other drugs that are not required for rapid sequence intubation (H2, H5).                                 | The UCA may occur if:<br>S23: The physician is unfamiliar with the drugs required for rapid sequence intubation;<br>S2: The physician is negligent.                                                                                                                                                        | SR18; SR14; SR2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| UCA 13. The physician prescribes rapid sequence intubation drugs but does not include dilution, infusion time and/or administration route. | The UCA may occur if:<br>S28: The physician writes the prescription quickly, only to release the medication from the pharmacy;<br>S27: The physician does not double-check the prescription;<br>S29: The physician assumes the nursing staff already knows the correct administration and dilution method. | SR22: Pharmacy services should not dispense medications without clear and complete prescriptions (O).<br>SR21;<br>SR18;<br>SR3.<br>SR90                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| UCA 14. The physician does not intubate the patient (H1).                                                                                  | The UCA may occur if:<br>S30: The physician is under psychological stress (e.g., time pressure from the team);<br>S31: The physician has limited experience in intubation;<br>S32: The patient has a difficult airway.                                                                                     | SR23: Periodic mental health assessments for healthcare workers should be provided (O).<br>SR24: Regular neonatal resuscitation and orotracheal intubation training should be offered (O).<br>SR25: Standardization or acquisition of difficult airway equipment should be ensured (O, T).                                                                                                                                                        |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA 15. The physician intubates the patient without PPE or hand hygiene (H2, H4).                           | The UCA may occur if:<br>S33: It is an emergency situation;<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S9: PPE, alcohol gel dispensers or sinks are not available;<br>S2: The physician is negligent;                                                                                                                                                                                                 | SR7; SR9; SR2;<br>SR26: A SOP for orotracheal intubation should be implemented with training (O).<br>SR27: A standardized intubation care bundle should be developed (O).                  |
| UCA 16. The physician contaminates sterile material (H2).                                                   | The UCA may occur if:<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S34: There are no replacement supplies available after contamination;<br>S33: It is an emergency situation;<br>S2: The physician is negligent;                                                                                                                                                                                       | SR9;<br>SR28: All materials required for intubation should be readily available, including backups (O).<br>SR26; SR27; SR2                                                                 |
| UCA 17. The physician intubates the patient but does not confirm the position of the orotracheal tube (H2); | The UCA may occur if:<br>S35: A stethoscope is not available at the bedside;<br>S36: The physician believes the intubation was successful;<br>S37: There is no established protocol for confirming the orotracheal tube position;<br>S38: There is no established protocol for confirming the orotracheal tube position;<br>S2: The physician is negligent;                                                   | SR28; SR26; SR78;<br>SR29: Chest radiography should be requested after intubation (H, O).<br>SR30: Radiology services must ensure timely exams and communicate disruptions (T, O).<br>SR2. |
| UCA 18. The physician mistakenly intubates the esophagus (H2).                                              | The UCA may occur if:<br>S39: The physician uses inappropriate equipment (e.g., wrong laryngoscope blade or tube size);<br>S40: The physician does not position the patient correctly;<br>S41: The patient's vocal cords remain closed and block tube passage;<br>S42: The physician does not suction the airways before intubation and secretions block the glottis;<br>S16: The physician is inexperienced. | SR28; SR24; SR26; SR14.                                                                                                                                                                    |
| UCA19. The physician causes trauma during intubation (H2).                                                  | The UCA may occur if:<br>S39: The physician uses inappropriate equipment (e.g., wrong laryngoscope blade or tube size);<br>S40: The physician does not position the patient correctly;<br>S43: The physician does not wait for the sedation drug to take effect;<br>S31: The physician has limited experience in intubation;<br>S32: The patient has a difficult airway.                                      | SR28; SR24; SR26; SR14;<br>SR25, SR18.                                                                                                                                                     |
| UCA 20. The physician takes too long to begin intubation (H3, H4, H6).                                      | The UCA may occur if:<br>S44: The intubation equipment does not work properly when tested before the procedure;<br>S45: The equipment is not available in the unit;<br>S46: The physician and nursing staff do not communicate and the medications for rapid sequence intubation are administered before the physician is ready.                                                                              | SR31: A daily equipment check SOP should be implemented (O);<br>SR28; SR26; SR3.                                                                                                           |
| UCA 21. The physician begins intubation while the patient is still reactive (H2, H5).                       | The UCA may occur if:<br>S47: The physician did not prescribe rapid sequence intubation;<br>S1: The physician is overburdened;<br>S48: The physician does not know the drug onset time;<br>S2: The physician is negligent;<br>S16: The physician is inexperienced.                                                                                                                                            | SR18; SR24; SR1; SR2; SR14.                                                                                                                                                                |
| UCA 22. The physician exceeds the recommended 30 seconds to perform intubation.                             | The UCA may occur if:<br>S42: The physician does not suction the airways before intubation and secretions block the glottis;<br>S16: The physician is inexperienced.<br>S32: The patient has a difficult airway.<br>S49: The intubation equipment fails during the procedure.                                                                                                                                 | SR26; SR24; SR14;<br>SR32: Professionals should seek assistance from experienced colleagues during intubation (H).<br>SR25; SR28.                                                          |



|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA 23. The physician does not define the mechanical ventilation mode and parameters (H1).                       | The UCA may occur if:<br>S50: The physician lacks expertise in IMV;<br>S51: The physician delegates the choice of ventilation mode and parameters entirely to the physical therapy team.                                                                                                                                                                 | SR33: Continuous training in neonatal IMV should be encouraged (H).<br>SR34: Hospitals should provide IMV-related training programs (O).<br>SR35: IMV protocols defining modes and target parameters should be implemented (O). |
| UCA 24. The physician defines the mechanical ventilation mode and parameters incorrectly (H2).                   | The UCA may occur if:<br>S50: The physician lacks expertise in IMV;                                                                                                                                                                                                                                                                                      | SR33; SR34; SR35, SR14.                                                                                                                                                                                                         |
| UCA 25. The physician takes too long to define the mechanical ventilation parameters and parameters (H2, H4).    | The UCA may occur if:<br>S50: The physician lacks expertise in IMV;<br>S52: The ventilator malfunctions after intubation;                                                                                                                                                                                                                                | SR36: A fully assembled and tested ventilator should be available for emergencies (O).<br>SR37: Physiotherapists should test ventilators before intubation (H).<br>SR33; SR34; SR35.                                            |
| UCA 26. The physician does not adjust IMV parameters (H1).                                                       | The UCA may occur if:<br>S1: The physician is overburdened;<br>S2: The physician is negligent;<br>S16: The physician is inexperienced;<br>S53: There are no multidisciplinary rounds or discussions to plan patient care.                                                                                                                                | SR1; SR2; SR14; SR15.<br>SR34; SR35. SR40.                                                                                                                                                                                      |
| UCA 27. The physician adjusts IMV parameters without considering ventilator display data (graphs, tidal volume). | The UCA may occur if:<br>S50: The physician lacks expertise in IMV;<br>S2: The physician is negligent;<br>S16: The physician is inexperienced.                                                                                                                                                                                                           | SR2; SR14; SR15; SR34; SR35.                                                                                                                                                                                                    |
| UCA 28. The physician adjusts IMV parameters without requesting an arterial blood gas test (H2, H3).             | The UCA may occur if:<br>S55: The physician believes it is unnecessary because the patient is not yet scheduled for extubation;<br>S56: There are no materials available to collect the test;<br>S57: The blood gas analyzer is not working;<br>S58: The team is overburdened and cannot perform the test collection;<br>S2: The physician is negligent; | SR35; SR34;<br>SR38: At least one functional blood gas analyzer should be available (O).<br>SR39: Materials required for blood gas collection should be available (O).<br>SR1; SR2.                                             |
| UCA 29. The physician adjusts IMV parameters without communicating with the team (H6).                           | The UCA may occur if:<br>S59: The physical therapist is not present in the unit;<br>S60: There is no effective communication between teams;<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S53: There are no multidisciplinary rounds or discussions to plan patient care.                                                                           | SR17; SR3; SR9;<br>SR40: Multidisciplinary clinical rounds should be implemented (O, H).                                                                                                                                        |
| UCA 30. The physician adjusts IMV parameters long after the patient has been connected to the ventilator (H2).   | The UCA may occur if:<br>S2: The physician is negligent;<br>S1: The physician is overburdened;<br>S10: The safety culture in the unit is weak.                                                                                                                                                                                                           | SR2; SR1; SR9.                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA 31. The physician does not prescribe sedation when it is necessary (H1).                                      | The UCA may occur if:<br>S61: The physician is unfamiliar with the indications for neonatal sedation;<br>S62: The physician lacks confidence in sedating the patient;<br>S63: The physician believes sedation is not necessary;<br>S64: The medications are unavailable in the unit or pharmacy;<br>S65: The physician assumes the colleague prescribed the sedation;<br>S2: The physician is negligent.                                                                                                                                                                                   | SR41: A neonatal sedation and analgesia protocol should be implemented. (O).<br>SR42: Pain, agitation, and sedation assessment protocols should be adopted. (O).<br>SR14; SR15;<br>SR43: Hospitals must ensure essential supplies for safe neonatal care. (O).<br>SR3; SR2. |
| UCA 32. The physician does not discontinue sedation when it is necessary (H1).                                    | The UCA may occur if:<br>S66: There is no neonatal sedoanalgesia protocol;<br>S67: The physician believes discontinuation is not yet necessary;<br>S68: The physician lacks confidence in discontinuing sedation;<br>S2: The physician is negligent;<br>S16: The physician is inexperienced.                                                                                                                                                                                                                                                                                               | SR41; SR42; SR14; SR15; SR2; SR14.                                                                                                                                                                                                                                          |
| UCA 33. The physician prescribes inappropriate drugs/doses for neonatal sedation (H2, H5).                        | The UCA may occur if:<br>S66: There is no neonatal sedoanalgesia protocol;<br>S69: The physician is unfamiliar with appropriate sedoanalgesia drugs for newborns;<br>S26: The physician calculates dosages and dilutions hastily due to urgency;<br>S27: The physician does not double-check the prescription;<br>S2: The physician is negligent;<br>S16: The physician is inexperienced.                                                                                                                                                                                                  | SR41; SR19; SR20; SR21; SR22; SR2; SR14, SR90                                                                                                                                                                                                                               |
| UCA 34. The physician prescribes or adjusts sedation too late (H2).                                               | The UCA may occur if:<br>S2: The physician is negligent;<br>S1: The physician is overburdened;<br>S66: There is no neonatal sedoanalgesia protocol;.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | SR42; SR41; SR1; SR2.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| UCA 35. The physician discontinues sedation too late (H2).                                                        | The UCA may occur if:<br>S67: The physician believes discontinuation is not yet necessary;<br>S66: There is no neonatal sedoanalgesia protocol;<br>S68: The physician lacks confidence in discontinuing sedation;<br>S70: The physician does not know how to assess the patient's sedation level;<br>S2: The physician is negligent;<br>S1: The physician is overburdened;                                                                                                                                                                                                                 | SR42; SR41; SR1; SR2, SR14.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| UCA36. The physician does not plan the patient's extubation (H1).                                                 | The UCA may occur if:<br>S71: The physician does not request imaging and/or arterial blood gas tests when necessary.<br>S72: The physician chooses to maintain IMV for convenience.<br>S73: The physician does not extubate the patient because they are on the night shift.<br>S74: The physician requests imaging and/or arterial blood gas tests, but does not receive the results.<br>S2: The physician is negligent;<br>S1: The physician is overburdened;<br>S16: The physician is inexperienced;<br>S53: There are no multidisciplinary rounds or discussions to plan patient care. | SR30; SR38; SR39;<br>SR44: IMV weaning and extubation protocols should be implemented. (O).<br>SR45: Adequate staffing during night shifts should be ensured (O).<br>SR2; SR1; SR14; SR6; SR46; SR47, SR40.                                                                 |
| UCA 37. The physician performs extubation before the patient is clinically stable to remain without IMV (H2, H6). | The UCA may occur if:<br>S75: The physician extubates the patient without following the checklist defined in the protocol;<br>S76: The physician does not discuss extubation readiness with the physical therapy team;<br>S77: The physician extubates the patient before the physical therapist performs bronchial hygiene maneuvers.<br>S53: There are no multidisciplinary rounds or discussions to plan patient care.                                                                                                                                                                  | SR44; SR3; SR9; SR40.                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The physician performs extubation long after the patient is clinically stable for removal from IMV (H2, H3, H6). | The UCA may occur if:<br>S78: The physician does not administer the necessary medications (e.g., caffeine, dexamethasone);<br>S79: The physician does not plan extubation because they are unable to perform blood gas analysis or chest X-ray;<br>S1: The physician is overburdened;<br>S76: The physician does not discuss extubation readiness with the physical therapy team;<br>S2: The physician is negligent. | SR44;<br>SR46: Laboratory services should release results promptly (T, O).<br>SR47: Rapid transport of specimens to the laboratory should be ensured (O).<br>SR30; SR38; SR39; SR1; SR2; SR3; SR40.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| UCA 39. The physician does not perform alarm parameter configuration (H1).                                       | The UCA may occur if:<br>S80: The physician does not know the appropriate parameters for the newborn.<br>S1: The physician is overburdened;<br>S2: The physician is negligent.                                                                                                                                                                                                                                       | SR11; SR1; SR2; SR14.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| UCA 40. The physician configures the alarms with inappropriate parameters (H2, H5).                              | The UCA may occur if:<br>S81: There is no alarm parameterization protocol in the unit;<br>S80: The physician does not know the appropriate parameters for the newborn.<br>S260: The physician considers the wrong gestational age or fails to observe the patient's clinical particularities.<br>S2: The physician is negligent.                                                                                     | SR11;<br>SR48: Nursing staff should report ventilator parameter inconsistencies (H)<br>SR1; SR2; SR3; SR14.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| UCA 41. The physician configures the alarm parameters for the wrong patient (H2, H5).                            | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S7: The physician is inattentive.                                                                                                                                                                                | SR4; SR5; SR6; SR9; SR1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| UCA 42. The physician performs alarm parameter configuration too late (H2).                                      | The UCA may occur if:<br>S1: The physician is overburdened;<br>S2: The physician is negligent.<br>S81: There is no alarm parameterization protocol in the unit;<br>S80: The physician does not know the appropriate parameters for the newborn.                                                                                                                                                                      | SR1; SR2; SR11; SR48.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| UCA 43. The physician does not record the data (H1, H4).                                                         | The UCA may occur if:<br>S1: The physician is overburdened;<br>S2: The physician is negligent;<br>S82: The system is not working or the computers are broken;<br>S83: The physician does not consider documentation a priority;<br>S84: The professional does not have login access to the system;<br>S85: The professional does not have the skills to use computers or information systems.                        | SR1; SR2;<br>SR49: Manual documentation must be used during electronic downtime (O, H)<br>SR81: Professionals must recognize ethical and legal documentation obligations (H).<br>SR88: Technology departments should train staff on electronic systems. (T, O).<br>SR87: Physical medical records should be organized during downtime (O).<br>SR96: System updates should be scheduled and communicated in advance (T, O).<br>SR89: System issues must be reported to hospital technology units (H, O). |
| UCA 44. The physician records data incompletely (H2).                                                            | The UCA may occur if:<br>S1: The physician is overburdened;<br>S2: The physician is negligent.<br>S86: The physician copies the previous progress note without making adjustments or updates.<br>S87: The physician does not consider documentation a priority.                                                                                                                                                      | SR1; SR2;<br>SR50: Patient identification must be verified before record signing (H).<br>SR81                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| UCA 45. The physician records data in the wrong patient's medical chart (H2).   | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S88: The physician opens the wrong medical chart at the time of documentation.                | SR4; SR5; SR6; SR1; SR50.                   |
| UCA 46. The physician records data too late (H2).                               | The UCA may occur if:<br>S1: The physician is overburdened;<br>S2: The physician is negligent;<br>S89: The system is temporarily unavailable.                                                                                                                                                     | SR1; SR2; SR49; SR 87, SR88, SR89           |
| The physician does not report adverse events and technical complaints (H1, H4). | The UCA may occur if:<br>S1: The physician is overburdened;<br>S2: The physician is negligent;<br>S82: The system is not working or the computers are broken;<br>S90: The physician does not know how to file a report;<br>S91: The physician believes another professional will file the report. | SR1; SR2; SR49; SR9; SR3, SR 87, SR88, SR89 |
| UCA 48. The physician files an incomplete report (H2).                          | The UCA may occur if:<br>S1: The physician is overburdened;<br>S2: The physician is negligent.<br>S92: The physician is afraid to fully describe the situation.                                                                                                                                   | SR1; SR2; SR9.                              |
| UCA 49. The physician files a report with the wrong patient's data (H2).        | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S93: The physician opens the wrong chart at the time of documentation.                        | SR4; SR5; SR6; SR1. SR50.                   |

## NURSES

| UCA                                                                                                                         | Scenario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA50. The nurse does not assess or monitor the patient (H1, H6).                                                           | The UCA may occur if:<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S96: The nurse believes assessment is unnecessary since other professionals have already assessed the patient;<br>S97: The nurse believes the patient is stable and does not need to be assessed;<br>S103: The nurse believes monitoring is unnecessary, assuming the nursing technician will notify them in case of changes. | SR1; SR2; SR3; SR10;<br>SR51: Nurses must monitor vital signs and document changes (H). |
| UCA51. The nurse does not check the patient when the monitor alarm goes off (H2, H6).                                       | The UCA may occur if:<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S104: The nurse assumes another professional will provide the necessary care;<br>S105: The nurse does not hear the alarm due to excessive noise in the unit.                                                                                                                                                                  | SR1, SR2, SR3; SR51;<br>SR74: Noise reduction protocols should be implemented (O).      |
| UCA52. The nurse assesses or monitors the wrong patient (H2).                                                               | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S98: The nurse is inattentive.                                                                                                                                                                                        | SR4; SR5; SR6; SR9.                                                                     |
| UCA 53. The nurse assesses or monitors the patient without performing hand hygiene and/or using the necessary PPE (H2, H6). | The UCA may occur if:<br>S9: PPE is not available for use;<br>S99: The nurse is not familiar with the five moments of hand hygiene;<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S95: The nurse is negligent.                                                                                                                                                                                                       | SR7; SR8; SR9.                                                                          |

|                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA 54. The nurse monitors the patient but does not communicate the identified changes to the physician (H2, H6).               | The UCA may occur if:<br>S106: Communication among team members is weak;<br>S261: The physician is not in the unit and the nurse is unable to contact them;<br>S109: The nurse is inexperienced;<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent.                                          | SR1; SR2, SR3, SR9; SR14; SR15; SR17.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| UCA 55. The nurse monitors the patient, but the monitor readings are not consistent with the patient's clinical condition (H4). | The UCA may occur if:<br>S259: The sensors or monitor software are not appropriate for neonatal patients;<br>S262: The sensor is not properly attached to the newborn or the limb is cold.                                                                                                                   | SR52: Neonatal-appropriate equipment with maintenance should be provided (O, T).<br>SR53: Nursing staff must be trained to use monitors and sensors (O, H).<br>SR54: Clinical engineering must verify equipment-software compatibility (T).<br>SR82: Equipment issues must be reported through maintenance systems (H). |
| UCA56. The nurse assesses or monitors the patient too late (H2, H4, H6).                                                        | The UCA may occur if:<br>S100: The nurse believes the patient is fine and can be evaluated later;<br>S12: The monitor alarm is silenced or does not trigger due to improperly set limits;<br>S13: The monitor alarm fails due to a technical defect;<br>S101: The nurse is occupied with other tasks.        | SR10; SR11; SR12; SR13, SR1.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| UCA57. The nurse assesses or monitors the patient too quickly (H2, H6).                                                         | The UCA may occur if:<br>S102: The nurse believes the patient is fine and does not need a careful evaluation.<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent.                                                                                                                             | SR10; SR1; SR2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| UCA58. The nurse does not connect the patient to the monitor (H1, H6).                                                          | The UCA may occur if:<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S286: The nurse believes it is unnecessary since the technician will do it.<br>S287: No monitor is available in the unit.                                                                                        | SR1; SR2; SR3; SR10;<br>SR98: Nurses must install or verify correct monitor installation (H).<br>SR99: The unit should maintain backup equipment reserves (T, O).                                                                                                                                                       |
| UCA59. The nurse does not adjust the alarms according to the set parameters (H2, H4).                                           | The UCA may occur if:<br>S263: The nurse forgot to adjust the alarms.<br>S264: The nurse does not know how to operate the multiparameter monitor.<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent.                                                                                         | SR53; SR1; SR2; SR6.<br>SR55: Team members may assist with monitor adjustment during overload (H).                                                                                                                                                                                                                      |
| UCA 60. The nurse connects the monitor and/or adjusts the alarms too late (H2, H4, H6).                                         | The UCA may occur if:<br>S265: The physician takes too long to configure the parameters.<br>S266: The nurse must interrupt care to respond to another task;.                                                                                                                                                 | SR11; SR2; SR1; SR12;                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| UCA61. The nurse does not collect arterial blood gas when necessary (H1, H4, H6).                                               | The UCA may occur if:<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S267: There are no supplies available to collect the arterial blood gas sample.<br>S268: The nurse is not informed by the physician about the need for the test.<br>S95: The nurse is negligent;<br>S269: The blood gas analyzer is not working. | SR1; SR2; SR38; SR39; SR3;<br>SR56: Diagnostic requests should be accessible in electronic or manual records (T).<br>SR57: Physicians may collect samples when nursing staff are overloaded. (H).                                                                                                                       |
| UCA62. The nurse collects the arterial blood gas sample from the wrong patient (H2, H6).                                        | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S98: The nurse is inattentive.                                                                           | SR4; SR5; SR6; SR9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA 63. The nurse collects an insufficient volume for arterial blood gas analysis (H2, H4).                                                   | The UCA may occur if:<br>S270: The nurse has technical difficulty and collects too little volume.<br>S271: The nurse does not know the required blood volume.<br>S272: There is no Standard Operating Procedure (SOP) for arterial blood gas collection.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | SR58: A SOP for neonatal blood gas collection should be implemented (O).<br>SR59: Professionals should request help and collect samples in pairs when needed (H);<br>SR2; SR14; SR15. |
| UCA 64. The arterial blood gas sample coagulates (H2, H4).                                                                                    | The UCA may occur if:<br>S273: The nurse does not correctly heparinize or fails to heparinize the syringe for arterial blood gas collection.<br>S274: The hospital does not provide an appropriate syringe for blood gas collection.<br>S275: The nurse has technical difficulty and the sample coagulates.<br>S276: The responsible professional does not deliver the sample to the laboratory in a timely manner.<br>S277: The laboratory does not perform the blood gas analysis promptly.<br>S272: There is no Standard Operating Procedure (SOP) for blood gas collection. | SR58; SR59; SR43; SR46; SR3;<br>SR60: Blood gas samples should be promptly transported (O, H).                                                                                        |
| UCA 65. The nurse does not perform hand hygiene and/or does not use the necessary PPE when collecting the arterial blood gas sample (H2, H4). | The UCA may occur if:<br>S9: PPE is not available for use;<br>S99: The nurse is not familiar with the five moments of hand hygiene;<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S95: The nurse is negligent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | SR2; SR7; SR8; SR9; SR58.                                                                                                                                                             |
| UCA 66. The nurse collects the arterial blood gas sample before the adjustment of the mechanical ventilation parameters (H2, H6).             | The UCA may occur if:<br>S106: Communication among team members is weak;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S107: Lack of a Standard Operating Procedure for arterial blood gas collection.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | SR3; SR58;<br>SR61: Nurses should coordinate optimal timing for sample collection (H).                                                                                                |
| UCA 67. The nurse collects the arterial blood gas sample too late (H2, H4, H6).                                                               | The UCA may occur if:<br>S108: The materials needed to perform the arterial blood gas collection are not available in the unit.<br>S106: Communication among team members is weak;<br>S94: The nurse is overburdened.<br>S95: The nurse is negligent.<br>S107: Lack of a Standard Operating Procedure for arterial blood gas collection.                                                                                                                                                                                                                                        | SR43; SR3; SR1; SR2; SR58;<br>SR57.                                                                                                                                                   |
| UCA 68. The nurse takes too long during the arterial blood gas collection (H2).                                                               | The UCA may occur if:<br>S109: The nurse is inexperienced;<br>S110: The patient is in critical condition, with weak pulses or edema in the extremities.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | SR58; SR59, SR57, SR3, SR14,<br>SR15.                                                                                                                                                 |
| UCA 69. The nurse does not check and does not timestamp the prescriptions (H1, H6).                                                           | The UCA may occur if:<br>S95: The nurse is negligent;<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S111: The physician does not hand over the prescription to the nurse or does not inform that it is ready.<br>S112: The prescription is not clearly written, failing to meet safe prescribing criteria.                                                                                                                                                                                                                                                                              | SR2; SR1; SR3; SR21; SR9,<br>SR90,<br>SR92: Nurses must review and schedule prescriptions in a timely manner (H).                                                                     |

|                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA 70. The nurse does not check the prescription details, such as dilution description, infusion time and administration route (H2, H5). | The UCA may occur if:<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S113: The nurse assumes that the nursing technician is qualified to administer the medication due to their experience in the unit.                                                                                                                                             | SR1; SR9; SR2; SR21; SR22; SR92.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| UCA 71. The nurse schedules the medication without checking the continuity of the previous prescription (H2, H5).                         | The UCA may occur if:<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S109: The nurse is inexperienced;<br>S114: The nurse assumes that the nursing technician is capable of administering the medication at the correct time due to their experience in the unit.                                                                                   | SR1; SR9; SR2; SR21; SR14, SR92.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| UCA 72. The nurse schedules the prescription too late (H2, H5).                                                                           | The UCA may occur if:<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S111: The physician does not hand over the prescription to the nurse or does not inform that it is ready.                                                                                                                                                                      | SR2; SR1; SR3; SR9; SR21; SR90, SR92.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| UCA 73. The nurse does not set up/install the mechanical ventilator (H1, H4, H6).                                                         | The UCA may occur if:<br>S115: There is no mechanical ventilator available in the unit due to overcrowding;<br>S116: The nurse was not informed of the need for mechanical ventilation;<br>S117: The nurse does not know how to set up the mechanical ventilator;<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent.                                                                                       | SR62: NICU management should report ventilator demand to administration. (O).<br>SR63: Hospitals must provide periodic training on equipment use (O).<br>SR64: A centralized equipment management system may be implemented (O).<br>SR83: A SOP for ventilator assembly should be implemented with training (O, H).<br>SR3; SR36; SR1; SR2. |
| UCA74. The nurse sets up the ventilator but contaminates the equipment (H2).                                                              | The UCA may occur if:<br>S118: The nurse does not perform hand hygiene;<br>S119: The nurse has not been trained to operate the available mechanical ventilator.<br>S95: The nurse is negligent;<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S9: PPE, alcohol gel dispensers or sinks are not available;<br>S99: The nurse is not familiar with the five moments of hand hygiene;<br>S10: The safety culture in the unit is weak. | SR7; SR8; SR14; SR63; SR2; SR1; SR9; SR83; SR64.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| UCA75. The nurse switches the inspiratory and expiratory limbs in the heated humidifier chamber (H2).                                     | The UCA may occur if:<br>S119: The nurse has not been trained to operate the available mechanical ventilator;<br>S94: The nurse is overburdened.<br>S95: The nurse is negligent.<br>S109: The nurse is inexperienced;<br>S120: Absence of a SOP for mechanical ventilator setup.                                                                                                                                           | SR63; SR1; SR2; SR14; SR15; SR83.<br>SR65: Physicians and physiotherapists should verify ventilator setup during assessments (H).                                                                                                                                                                                                           |
| UCA76. The nurse does not adjust the angle of the drainage cup, resulting in moisture accumulation in the circuits (H2).                  | The UCA may occur if:<br>S119: The nurse has not been trained to operate the available mechanical ventilator;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S120: Absence of a SOP for mechanical ventilator setup.<br>S94: The nurse is overburdened.<br>S95: The nurse is negligent.<br>S109: The nurse is inexperienced                                                                                                            | SR14; SR63; SR2; SR65; SR83; SR1; SR2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA 77. The nurse does not fill the humidifier/heater of the mechanical ventilator with water (H2, H6).               | The UCA may occur if:<br>S121: Distilled water is not available in the unit.<br>S122: The nurse assumes that the physical therapist or the nursing technician will fill it.<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent.                                                                                                                                                                                                      | SR43; SR3; SR1. SR2; SR65; SR83.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| UCA78. The nurse assembles/sets up the mechanical ventilator too late (H2, H4, H6).                                   | The UCA may occur if:<br>S116: The nurse was not informed of the need for mechanical ventilation;<br>S123: The nurse is not present in the unit;<br>S124: Not all parts or the ventilator circuit are available in the unit;<br>S125: The mechanical ventilator is broken and there is a delay in providing a replacement device.<br>S95: The nurse is negligent.                                                                                   | SR3; SR17; SR13; SR36; SR62. SR66: Checklists with sterile services should prevent equipment loss (O); SR2.                                                                                                                                                                       |
| UCA79. The nurse assembled the mechanical ventilator slowly (H2)                                                      | The UCA may occur if:<br>S119: The nurse has not been trained to operate the available mechanical ventilator;<br>S126: The nurse assembled it simultaneously while preparing the bed for the newborn's admission.<br>S120: Absence of a SOP for mechanical ventilator setup.<br>S127: The nurse was distracted.                                                                                                                                     | SR14; SR63; SR2; SR65; SR36; SR6.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| UCA80. The nurse does not secure and center the tracheal tube and does not periodically assess the skin (H1, H4, H6). | The UCA may occur if:<br>S128: The nurse does not feel confident handling the orotracheal tube fixation.<br>S129: The nurse does not consider it necessary to replace the fixation and assess the skin.<br>S130: The nurse did not receive assistance when requested.<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent.<br>S131: Absence of a SOP for skin assessment;<br>S132: Absence of an SOP regarding orotracheal tube care. | SR14; SR15; SR3; SR9; SR1; SR2;<br>SR84: A SOP for skin assessment should be implemented (O).<br>SR67: A SOP for endotracheal tube care should be implemented (O).<br>SR68: Protocols for prevention and management of ventilator-associated pneumonia should be implemented (O). |
| UCA 81. The nurse secures the orotracheal tube alone (H2, H6).                                                        | The UCA may occur if:<br>S133: The nurse feels capable of handling the orotracheal tube fixation;<br>S130: The nurse did not receive assistance when requested;<br>S95: The nurse is negligent.<br>S132: Absence of an SOP regarding orotracheal tube care;<br>S10: Weakened safety culture in the unit.                                                                                                                                            | SR67; SR68; SR14; SR15; SR2; SR9.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| UCA 82. The nurse secures the orotracheal tube at the wrong marking (H2, H6).                                         | The UCA may occur if:<br>S134: The nurse replaces the fixation alone, causing the orotracheal tube to shift from its initial position.<br>S95: The nurse is negligent.<br>S132: Absence of an SOP regarding orotracheal tube care;<br>S109: The nurse is inexperienced;<br>S106: Team communication is weak.                                                                                                                                        | SR67; SR68; SR14; SR15; SR2; SR3; SR9.                                                                                                                                                                                                                                            |
| UCA 83. The nurse performs orotracheal tube fixation/skin assessment too late (H2, H4, H6).                           | The UCA may occur if:<br>S135: The nurse chooses to wait for assistance from a colleague to replace the fixation;<br>S94: The nurse is overburdened.<br>S95: The nurse is negligent.<br>S109: The nurse is inexperienced;<br>S106: Team communication is weak.                                                                                                                                                                                      | SR67; SR68; SR14; SR15; SR2; SR3; SR9; SR1.                                                                                                                                                                                                                                       |
| UCA 84. The nurse performs orotracheal tube fixation slowly (H2, H6)                                                  | The UCA may occur if:<br>S109: The nurse is inexperienced;<br>S130: The nurse did not receive assistance when requested;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | SR67; SR68; SR14; SR15 SR1.                                                                                                                                                                                                                                                       |



|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA85. The nurse does not prescribe or perform oral hygiene (H1)                                   | The UCA may occur if:<br>S136: The nurse forgets to prescribe oral hygiene;<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S109: The nurse is inexperienced.                                                                                                                                         | SR68; SR1; SR2; SR14; SR15.<br>SR69: A SOP for oral hygiene in intubated patients should be implemented (O);<br>SR91: Nursing prescriptions must be completed as part of care (H). |
| UCA86. The nurse prescribes oral hygiene for the wrong patient (H2)                                | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S98: The nurse is inattentive.                                                                                          | SR4; SR5; SR6, SR9; SR1;                                                                                                                                                           |
| UCA87. The nurse does not perform all the steps of oral hygiene (H2).                              | The UCA may occur if:<br>S137: The nurse is unaware of the correct technique;<br>S138: The patient is in critical or unstable condition at the time of the procedure;<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S139: Lack of a SOP for oral hygiene in intubated patients.                     | SR69; SR68; SR1; SR2, SR9.                                                                                                                                                         |
| UCA88. The nurse does not prescribe or perform oral hygiene at the appropriate frequency (H2, H5). | The UCA may occur if:<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S140: Absence of a ventilator-associated pneumonia prevention protocol in the unit<br>S139: Lack of a SOP for oral hygiene in intubated patients;<br>S141: The team has not been trained to prescribe and perform oral hygiene. | SR1; SR2; SR68; SR69; SR21;<br>SR9, SR91.                                                                                                                                          |
| UCA89. The nurse performs oral hygiene but does not check it off in the prescription (H2, H5).     | The UCA may occur if:<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S141: The nurse is called to assist in an emergency situation.<br>S142: Oral hygiene is not prescribed.                                                                                                                         | SR1; SR2; SR21, SR68; SR69;<br>SR91.                                                                                                                                               |
| UCA90. The nurse does not record the data (H1, H4).                                                | The UCA may occur if:<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S82: The system is not working or the computers are broken;<br>S84: The professional does not have login access to the system;<br>S85: The professional does not have the skills to use computers or information systems.       | SR1; SR2; SR49, SR81, SR88.                                                                                                                                                        |
| UCA 91. The nurse records the data incompletely (H2).                                              | The UCA may occur if:<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S145: The nurse copies the previous progress note and does not make the necessary adjustments and updates.                                                                                                                      | SR1; SR2; SR50; SR81 .                                                                                                                                                             |
| UCA 92. The nurse records information in the wrong patient's medical chart (H2).                   | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S146: The nurse opens the wrong patient's chart at the time of documentation.                                           | SR4; SR5; SR6; SR1; SR50, SR 87, SR88, SR89.                                                                                                                                       |
| UCA93. The nurse records data too late (H2).                                                       | The UCA may occur if:<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S89: The system is temporarily unavailable.                                                                                                                                                                                     | SR1; SR2; SR49, SR 87, SR88, SR89.                                                                                                                                                 |
| UCA 94. The nurse fails to report adverse events and technical complaints (H1, H4).                | The UCA may occur if:<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent;<br>S82: The system is not working or the computers are broken;<br>S147: The nurse does not know how to report.                                                                                                                     | SR1; SR2; SR49; SR9, SR3, SR 87, SR88, SR89.                                                                                                                                       |

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| UCA 95. The nurse reports incompletely (H2).                   | The UCA may occur if:<br>S94: The nurse is overburdened;<br>S95: The nurse is negligent.<br>S148: The nurse is afraid to provide detailed information.                                                                                                              | SR1; SR2; SR9.            |
| UCA 96. The nurse reports using the wrong patient's data (H2). | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S149: The nurse writes in the wrong chart during documentation. | SR4; SR5; SR6; SR1; SR50. |

## NURSING TECHNICIANS

| UCA                                                                                                                                    | Scenario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA97. The nursing technician does not perform airway positioning and clearance (H1).                                                  | The UCA may occur if:<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>S152: The unit does not have the necessary materials.<br>S153: There is no protocol for positioning and airway clearance;<br>S154: The team has not received proper training.<br>S155: The nursing technician assumes another professional will perform the task. | SR1; SR2; SR43; SR3.<br>SR70: A SOP for positioning and airway clearance should be implemented (O). |
| UCA98. The nursing technician performs airway positioning and clearance without proper hand hygiene or use of PPE when necessary (H2). | The UCA may occur if:<br>S9: PPE, alcohol gel dispensers or sinks are not available;<br>S156: The nursing technician lacks knowledge about the five moments of hand hygiene.<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>S150: The nursing technician is overburdened.                                                               | SR7; SR8; SR9.                                                                                      |
| UCA99. The nursing technician performs airway positioning and clearance when it is not necessary (H2, H6).                             | The UCA may occur if:<br>S153: There is no protocol for positioning and airway clearance;<br>S154: The team has not received proper training.<br>S155: The nursing technician is inexperienced;<br>S151: The nursing technician is negligent.                                                                                                                                             | SR70; SR14; SR3; SR2.                                                                               |
| UCA100. The nursing technician performs airway positioning and clearance too late (H2)                                                 | The UCA may occur if:<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>S156: The nursing technician assumed the patient was stable and did not require airway clearance.                                                                                                                                                                 | SR1; SR2; SR3; SR14, SR70.                                                                          |
| UCA101. The nursing technician takes too long to perform airway positioning and clearance (H2).                                        | The UCA may occur if:<br>S153: There is no protocol for positioning and airway clearance;<br>S154: The team has not received proper training.<br>S155: The nursing technician is inexperienced;                                                                                                                                                                                           | SR14;<br>SR70.                                                                                      |

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA102. The nursing technician does not perform oral hygiene (H1).                                                 | The UCA may occur if:<br>S157: The nursing technician feels insecure because the orotracheal tube fixation is loose;<br>S138: The patient is in critical or unstable condition at the time of the procedure;<br>S158: The nursing technician does not consider it necessary to handle the patient in order to perform oral hygiene;<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>S158: The nursing technician does not check the nurse's prescription. | SR1; SR14; SR2; SR68; SR69; SR59, SR71: Nursing technicians must verify nursing prescriptions (H). |
| UCA 103. The nursing technician performs oral hygiene on the wrong patient (H2).                                   | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S159: S159: The nursing technician is inattentive.                                                                                                                                                                                                                                                      | SR4; SR5; SR6; SR9.                                                                                |
| UCA104. The nursing technician does not carry out all the steps of oral hygiene (H2, H5);                          | The UCA may occur if:<br>S160: The nursing technician is unfamiliar with the correct technique;<br>S139: Lack of a SOP for oral hygiene in intubated patients;<br>S154: The team has not received proper training.<br>S157: The nursing technician feels insecure handling the orotracheal tube;<br>S138: The patient is in critical or unstable condition at the time of the procedure;<br>S151: The nursing technician is negligent.                                                                      | SR68; SR69; S14; SR59; SR2.                                                                        |
| UCA105. The nursing technician does not perform oral hygiene at the prescribed frequency (H2, H5)                  | The UCA may occur if:<br>S158: The nursing technician does not check the nurse's prescription.<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>S138: The patient is in critical or unstable condition at the time of the procedure;<br>S161: The nursing technician needs to wait for the nurse to replace the orotracheal tube fixation;<br>S162: The patient is undergoing a procedure with another professional;                                                                                        | SR68; SR69; SR59; SR2; SR71.                                                                       |
| UCA106. The nursing technician performs oral hygiene without proper hand hygiene or use of PPE when required (H2). | The UCA may occur if:<br>S9: PPE, alcohol gel dispensers or sinks are not available;<br>S163: The nursing technician lacks knowledge about the five moments of hand hygiene.<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S151: The nursing technician is negligent.                                                                                                                                                                                                                                  | SR7; SR8; SR9.                                                                                     |
| UCA107. The nursing technician performs oral hygiene but does not check the prescription (H2, H5).                 | The UCA may occur if:<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>S164: The nursing technician is called to respond to an emergency.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | SR1; SR2; SR21.                                                                                    |
| UCA108. The nursing technician does not assess vital signs, fluid balance or the patient's pain (H1).              | The UCA may occur if:<br>S165: There is no standard operating protocol for neonatal pain assessment.<br>S154: The team has not received proper training.<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>The nursing technician assumes the patient is not in pain and therefore does not need to perform the assessment.<br>S167: It is not included in the prescription.                                                                                | SR42; SR71; SR2; SR1; SR14; SR21; SR91.                                                            |

|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA109. The nursing technician does not assess all the required vital signs (H2, H5).                                       | The UCA may occur if:<br>S81: There is no alarm parameterization protocol in the unit;<br>S168: The nursing technician assumes it is not necessary to assess the respiratory rate.<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>S150: The nursing technician is overburdened.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | SR1; SR2; SR11; SR14; SR71.                                                                                                         |
| UCA110. The nursing technician performs the pain assessment incompletely, without following the pain scale (H2, H5).        | The UCA may occur if:<br>S165: There is no standard operating protocol for neonatal pain assessment.<br>S154: The team has not received proper training.<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | SR1; SR2; SR42; SR71.                                                                                                               |
| UCA111. The nursing technician does not assess the vital signs/pain at the recommended frequency (H2).                      | The UCA may occur if:<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>S167: It is not included in the prescription.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | SR1; SR2; SR71, SR91.                                                                                                               |
| UCA112. The nursing technician checks the vital signs and/or the pain scale of the wrong patient (H2, H6).                  | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S159: The nursing technician was inattentive.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | SR4; SR5; SR6; SR9.                                                                                                                 |
| UCA113. The nursing technician checks the vital signs and/or the pain scale of the patient after the appropriate time (H2). | The UCA may occur if:<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>S167: It is not included in the prescription.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | SR1; SR2; SR71, SR91.                                                                                                               |
| UCA 114. The nursing technician does not administer the medication (H1, H5).                                                | The UCA may occur if:<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>S169: The medication was out of stock at the hospital and there was no effective communication between the team.<br>S170: The nursing technician had not received the medical prescription, only a verbal command;<br>S171: The nurse had not scheduled the medication times.<br>S172: The medication was not released by the pharmacist due to an inconsistency in the prescription.<br>S173: The medication had already been mistakenly checked off in the prescription.<br>S174: The prescription was incomplete. | SR1; SR2; SR3; SR21;<br>SR22; SR43; SR71; SR91,<br>SR90, SR92<br>SR72: Nurses should supervise and support nursing technicians (H). |
| UCA115. The nursing technician administers the medication to the wrong patient (H2, H5)                                     | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S159: The nursing technician was inattentive.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | SR4; SR5; SR6; SR9.                                                                                                                 |

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA116. The nursing technician administers the wrong medication (H2, H5).                                                        | The UCA may occur if:<br>S175: The nursing technician did not read the prescription carefully;<br>S176: The nursing technician administered the medication based on a verbal order, without receiving the written prescription;<br>S177: The dispensed medication was different from what was on the prescription and the technician did not check it;<br>S178: They looked at the wrong patient's prescription.<br>S10: The safety culture in the unit is weak.                                                              | SR2; SR6, SR9; SR21; SR22; SR91, SR90, SR71.                                                                            |
| UCA117. The nursing technician administers the medication without using the bloodstream infection prevention technique (H2, H5); | The UCA may occur if:<br>S179: There is no SOP regarding aseptic technique for handling venous catheters;<br>S180: The team was not trained.<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S45: The equipment is not available in the unit;<br>S151: The nursing technician is negligent.                                                                                                                                                                                                                                | SR2; SR7; SR8; SR9.<br>SR14; SR43; SR70;<br>SR73: A SOP for aseptic venous catheter handling should be implemented (O). |
| UCA118. The nursing technician administers the medication via the wrong route (H2, H5);                                          | The UCA may occur if:<br>S181: The nursing technician did not follow the prescription;<br>S182: The prescription was incomplete or ambiguous;<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>S159: The nursing technician was inattentive or overburdened.                                                                                                                                                                                                                                                                  | SR1; SR2; SR6, SR21, SR22; SR71, SR72, SR90.                                                                            |
| UCA119. The nursing technician administers the medication outside the scheduled time (H2, H5);                                   | The UCA may occur if:<br>S183: The prescription was given directly to the technician and the nurse did not schedule the medications;<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S181: The nursing technician did not follow the prescription.                                                                                                                                                                                                                          | SR1; SR2; SR21, SR22; SR90.                                                                                             |
| UCA120. The nursing technician administers the medication faster than prescribed.                                                | The UCA may occur if:<br>The nursing technician did not check the written prescription;<br>S183: The infusion time was not specified in the prescription;<br>S176: The nursing technician administered the medication based on a verbal order, without receiving the written prescription;<br>S184: The nursing technician did not receive training to operate the infusion pump;<br>S185: The infusion pump presented a malfunction;<br>S174: The prescription was incomplete.<br>S151: The nursing technician is negligent. | SR21; SR71, SR90, SR63, SR2.                                                                                            |
| UCA121. The nursing technician does not install or configure the alarms according to the prescription (H2, H4)                   | The UCA may occur if:<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent;<br>S180: There was no training;<br>S181: The nursing technician did not know how to operate the multiparameter monitor;                                                                                                                                                                                                                                                                                  | SR1, SR2, SR53; SR11; SR12.                                                                                             |
| UCA122. The nursing technician configures the alarm differently from the prescription.                                           | The UCA may occur if:<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent;<br>S180: There was no training;<br>S181: The nursing technician did not know how to operate the multiparameter monitor;                                                                                                                                                                                                                                                                                  | SR1, SR2, SR53; SR11; SR12.                                                                                             |

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA123. The nursing technician installs the monitor or configures alarms too late (H2, H4, H6).     | S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent;<br>S180: There was no training.                                                                                                                                                                                                                                                                                     | SR1, SR2, SR53; SR11; SR12.                                                                                               |
| UCA124. The nursing technician fails to identify the complication.                                  | The UCA may occur if:<br>S186: The nursing technician was called to assist in another situation;<br>S187: The nursing technician was not present in the unit.<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>S12: The monitor alarm is silenced or does not trigger due to improperly set limits;<br>S13: The monitor alarm fails due to a technical defect. | SR1; SR2; SR10; SR11; SR12;<br>SR13; SR17;<br>SR75: Coverage must be ensured when nursing technicians leave the unit (H). |
| UCA125. The nursing technician does not request assistance when necessary (H1).                     | The UCA may occur if:<br>S188: The nursing technician had difficulty asking for help, assuming they could manage on their own;<br>S189: The nursing technician did not consider assistance necessary;<br>S155: The nursing technician is inexperienced.<br>S190: The other professionals were out of the unit.<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent.   | SR59; SR72; SR17; SR9; SR3;<br>SR1; SR2; SR14.<br>SR76: Clinical changes must be promptly reported (H).                   |
| UCA126. The nursing technician does not check the patient when the monitor alarm goes off (H2, H4.) | The UCA may occur if:<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent;<br>S182: The nursing technician assumed another professional would do it;<br>S183: The nursing technician did not hear the alarm;<br>S184: The nursing technician assumed the patient was stable and that the issue was with the multiparameter monitor.                                   | SR1; SR2; SR3; SR6; SR74.                                                                                                 |
| UCA127. The nursing technician requests assistance when it is not necessary (H1).                   | The UCA may occur if:<br>S191: The nursing technician misinterpreted the vital signs readings;<br>S192: The vital signs provided by the monitor were not accurate;<br>S193: The nursing technician requested help before performing patient care (positioning, airway clearance, temperature control).                                                                                                          | SR11; SR12; SR13; SR14;<br>SR54.                                                                                          |
| UCA128. The nursing technician requests assistance too late (H1)                                    | The UCA may occur if:<br>S151: The nursing technician is negligent;<br>S188: The nursing technician had difficulty requesting help, assuming they could manage the situation alone;<br>S189: The nursing technician did not consider assistance necessary;<br>S190: The other professionals were out of the unit.                                                                                               | SR59; SR72; SR17; SR9; SR3;<br>SR1; SR2; SR14.<br>SR76.                                                                   |
| UCA 129. The nursing technician does not record the data (H1, H4)                                   | The UCA may occur if:<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent;<br>S82: The system is not working or the computers are broken;<br>S84: The professional does not have login access to the system;<br>S85: The professional does not have the skills to use computers or information systems.                                                               | SR1; SR2; SR49, SR81,<br>SR 87, SR88, SR89.                                                                               |
| UCA 130. The nursing technician records the data incompletely (H2).                                 | The UCA may occur if:<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent;<br>S191: The nursing technician copied the previous entry and did not make the necessary adjustments and updates.                                                                                                                                                                          | SR1; SR2; SR50; SR81<br>SR 87, SR88, SR89.                                                                                |

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| UCA 131. The nursing technician records data in the wrong patient's chart (H2).         | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S192: The nursing technician opened the wrong patient chart at the time of documentation.                    | SR4; SR5; SR6; SR1. SR50.          |
| UCA132. The nursing technician records data too late (H2).                              | The UCA may occur if:<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent;<br>S89: The system is temporarily unavailable.                                                                                                                                              | SR1; SR2, SR49, SR 87, SR88, SR89. |
| The nursing technician does not report adverse events or technical complaints (H1, H4). | The UCA may occur if:<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent;<br>S82: The system is not working or the computers are broken;<br>S193: The nursing technician does not know how to report.<br>S194: The nursing technician assumed the nurse would report. | SR1; SR2; SR49; SR9, SR3.          |
| UCA 134. The nursing technician reports incompletely (H2).                              | The UCA may occur if:<br>S150: The nursing technician is overburdened;<br>S151: The nursing technician is negligent.<br>S195: The nursing technician is apprehensive about fully detailing the situation.                                                                                                        | SR1; SR2; SR9.                     |
| The nursing technician reports using the wrong patient's data (H2).                     | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S196: The nursing technician writes in the wrong medical record at the time of documentation.                | SR4; SR5; SR6; SR1, SR50.          |

#### PHYSIOTHERAPISTS

| UCA                                                                                                 | Scenario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA 136. The physiotherapist does not test the mechanical ventilator (H1, H6).                      | The UCA may occur if:<br>S197: The physiotherapist was not informed about the need for the ventilator;<br>S198: The physiotherapist lacks the necessary skills to operate the type of mechanical ventilator;<br>S199: The physiotherapist assumes the ventilator has already been tested;<br>S200: The mechanical ventilator is not yet assembled;<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S202: The physiotherapist is overburdened.<br>S203: The nurse did not inform that the ventilator was assembled;<br>S204: There was no ventilator available due to overcrowding;<br>S205: There is no established routine for keeping at least one ventilator ready to use in the unit. | SR62; SR63; SR64; SR3; SR36; SR1; SR2, SR83: SR77 Ventilator assembly and testing checklists should be implemented (O). |
| UCA137. The physiotherapist contaminates the mechanical ventilator equipment while testing it (H2). | The UCA may occur if:<br>S206: The physiotherapist does not perform hand hygiene and/or does not use alcohol-based hand rub;<br>S207: The physiotherapist was not trained to operate the available mechanical ventilator;<br>S9: PPE, alcohol gel dispensers or sinks are not available;<br>S208: The physiotherapist is not familiar with the five moments of hand hygiene.<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S201: The physiotherapist is negligent.                                                                                                                                                                                                                 | SR7; SR8; SR9; SR14; SR63; SR2; SR1.                                                                                    |

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| UCA 138. The physiotherapist tests the ventilator too late (H2, H4, H6).                                             | The UCA may occur if:<br>S209: The physiotherapist was not informed of the immediate need for mechanical ventilation;<br>S210: The physiotherapist was outside the unit;<br>S211: Not all ventilator components were available in the unit;<br>S212: The ventilator was broken and there was a delay in providing a replacement;<br>S202: The physiotherapist is overburdened.<br>S213: The mechanical ventilation support was switched from non-invasive to invasive and the physiotherapy team was not informed.<br>S201: The physiotherapist is negligent. | SR3; SR17; SR66; SR62; SR63; SR64; SR2; SR1. |
| UCA139. The physiotherapist authorizes the use of the mechanical ventilator before it has passed the test (H2).      | The UCA may occur if:<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S202: The physiotherapist is overburdened.<br>S199: The physiotherapist assumes the ventilator has already been tested.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | SR2; SR1; SR77; SR83, SR37.                  |
| UCA140. The physiotherapist does not assess the patient when necessary (H1, H6).                                     | The UCA may occur if:<br>S202: The physiotherapist is overburdened;<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S214: The physiotherapist assumes the assessment is unnecessary because the patient was evaluated by another professional.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | SR1; SR2; SR3.                               |
| UCA141. The physiotherapist assesses the wrong patient (H2).                                                         | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S215: The physiotherapist is inattentive.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | SR4; SR5; SR6; SR9.                          |
| UCA142 The physiotherapist assesses the patient without performing hand hygiene or using the necessary PPE (H2, H6). | The UCA may occur if:<br>S9: PPE is not available for use;<br>S208: The physiotherapist is not familiar with the five moments of hand hygiene.<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S201: The physiotherapist is negligent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | SR7; SR8; SR9; SR2.                          |
| UCA143. The physiotherapist assesses the patient too late (H2, H4, H6).                                              | The UCA may occur if:<br>S216: The physiotherapist assumes the patient is stable and can be assessed later;<br>S202: The physiotherapist is overburdened;<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S12: The monitor alarm is silenced or does not trigger due to improperly set limits;<br>S13: The monitor alarm fails due to a technical defect;<br>S14: The team does not communicate effectively.                                                                                                                                                    | SR10; SR1; SR2; SR11; SR12; SR13; SR6; SR3.  |
| UCA 144. The physiotherapist does not define the initial the mechanical ventilation mode and parameters (H1, H6).    | The UCA may occur if:<br>S217: The physiotherapist is inexperienced and lacks proficiency in IMV.<br>S218: The physiotherapist leaves the selection of mode and parameters to the physician;<br>S219: The physiotherapist was not requested to define the parameters;<br>S210: The physiotherapist was outside the unit.                                                                                                                                                                                                                                      | SR33; SR34; SR35; SR17; SR3.                 |
| UCA 145. The physiotherapist defines the mechanical ventilation mode and parameters incorrectly (H2).                | The UCA may occur if:<br>S220: The physiotherapist lacks proficiency in neonatal IMV.<br>S221: The physiotherapist is not familiar with the patient's condition;<br>S217: The physiotherapist is inexperienced;<br>S201: The physiotherapist is negligent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | SR33; SR34; SR35; SR3.SR1; SR2.              |



|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| UCA 146. The physiotherapist takes too long to define the mechanical ventilation parameters and parameters (H2, H4).                               | The UCA may occur if:<br>S52: The ventilator malfunctions after intubation;<br>S210: The physiotherapist was outside the unit;<br>S222: The physiotherapist is not familiar with the mechanical ventilator used in the unit.                                                                                                                                                 | SR63; SR17; SR33; SR14.              |
| UCA 147. The physiotherapist does not adjust IMV parameters (H1).                                                                                  | The UCA may occur if:<br>S202: The physiotherapist is overburdened;<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S217: The physiotherapist is inexperienced.                                                                                                                                                                                                                | SR1; SR2; SR14; SR15.<br>SR34; SR35. |
| UCA 148. The physiotherapist adjusts IMV parameters without considering the information on the ventilator display (graphs, tidal volume) (H2, H6). | The UCA may occur if:<br>S220: The physiotherapist lacks proficiency in IMV.<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S217: The physiotherapist is inexperienced.                                                                                                                                                                                                       | SR2; SR14; SR15; SR34; SR35.         |
| UCA 149. The physiotherapist adjusts IMV parameters without checking complementary tests (X-ray, blood gas analysis).                              | The UCA may occur if:<br>S56: There are no materials available to collect the test;<br>S57: The blood gas analyzer is not working;<br>S58: The team is overburdened and cannot perform the test collection;<br>S201: The physiotherapist is negligent.                                                                                                                       | SR35; SR34; SR38; SR39;<br>SR1; SR2. |
| UCA 150. The physiotherapist adjusts IMV parameters without communicating with the team (H2, H6).                                                  | The UCA may occur if:<br>S223: The physician was not present in the unit.<br>S60: There is no effective communication between teams.<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S53: There are no multidisciplinary rounds or discussions to plan patient care.                                                                                                      | SR16; SR3; SR9; SR40.                |
| UCA 151. The physiotherapist adjusts IMV parameters a long time after the patient was connected to the ventilator (H2).                            | The UCA may occur if:<br>S224: The physiotherapist only assesses the patient during an adverse event.<br>S202: The physiotherapist is overburdened;<br>S10: The safety culture in the unit is weak.                                                                                                                                                                          | SR2; SR1; SR9.                       |
| UCA 152. The physiotherapist does not initiate IMV weaning when the patient is eligible (H1).                                                      | The UCA may occur if:<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S225: The physiotherapist lacks technical knowledge or confidence to suggest extubation.<br>S226: The physiotherapist does not adequately assess the patient.<br>S227: The physiotherapist does not suggest extubation because it is the night shift.<br>S228: There is no neonatal extubation protocol. | SR14; SR44; SR45; SR10;<br>SR2;      |

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA 153. The physiotherapist initiates IMV weaning before the patient meets clinical criteria (H2, H6).                      | The UCA may occur if:<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S225: The physiotherapist lacks technical knowledge or confidence to suggest extubation;<br>S226: The physiotherapist does not adequately assess the patient.<br>S228: There is no neonatal extubation protocol.<br>S53: There are no multidisciplinary rounds or discussions to plan patient care.                                                                                                                                                      | SR14; SR44; SR45; SR10;<br>SR2; SR40.                                                                                                                                         |
| UCA 154. The physiotherapist initiates IMV weaning long after the patient meets clinical criteria (H2, H3, H6)               | The UCA may occur if:<br>S202: The physiotherapist is overburdened;<br>S225: The physiotherapist lacks technical knowledge or confidence to suggest extubation;<br>S226: The physiotherapist does not adequately assess the patient.<br>S228: There is no neonatal extubation protocol.<br>S78: The physician does not administer the necessary medications (caffeine, dexamethasone);<br>S53: There are no multidisciplinary rounds or discussions to plan patient care.                                                    | SR14; SR44; SR45; SR10;<br>SR2; SR40.                                                                                                                                         |
| UCA155. The physiotherapist does not perform bronchial clearance maneuvers on the patient (H1, H6).                          | The UCA may occur if:<br>S217: The physiotherapist is inexperienced;<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S202: The physiotherapist is overburdened;<br>S210: The physiotherapist is outside the NICU;<br>S229: The physiotherapist does not perform the maneuvers assuming a colleague already did, due to communication failure.<br>S230: The physiotherapist does not adequately assess the need for the procedure due to lack of a quality stethoscope.<br>S214: The physiotherapist assumes it is unnecessary. | SR14; SR15; SR2; SR1; SR17;<br>SR78: Each NICU bed should have a neonatal stethoscope (O);<br>SR3<br>SR79: A SOP for bronchial clearance maneuvers should be implemented (O). |
| UCA 156. The physiotherapist performs bronchial clearance maneuvers during or immediately after feeding (H2, H6);            | The UCA may occur if:<br>S231: The physiotherapist performs the procedure unnecessarily, merely as a routine.<br>S232: The feeding was administered outside the usual schedule and was not communicated;<br>S217: The physiotherapist is inexperienced;<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S233: There was a complication during feeding and bronchial clearance maneuvers had not been performed beforehand due to overload.                                                                                     | SR79; SR1, SR2, SR3.                                                                                                                                                          |
| UCA 157. The physiotherapist contaminates the material during bronchial clearance (H2).                                      | The UCA may occur if:<br>S217: The physiotherapist is inexperienced.<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S234: There is no training for the procedure.<br>S9: PPE, alcohol gel dispensers or sinks are not available;<br>S10: The safety culture in the unit is weak.                                                                                                                                                                                                                                              | SR14; SR15; SR2; SR79; SR7;<br>SR8; SR9.                                                                                                                                      |
| UCA158. The physiotherapist performs bronchial clearance maneuvers without proper hand hygiene or use of necessary PPE (H2). | The UCA may occur if:<br>S9: PPE, alcohol gel dispensers or sinks are not available;<br>S208: The physiotherapist is not familiar with the five moments of hand hygiene.<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S201: The physiotherapist is negligent;                                                                                                                                                                                                                                                          | SR7; SR8; SR9.                                                                                                                                                                |

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA159. The physiotherapist causes trauma while performing respiratory maneuvers (H2).              | The UCA may occur if:<br>S217: The physiotherapist is inexperienced.<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S234: There is no training for the procedure.<br>S10: The safety culture in the unit is weak;<br>S235: The patient was previously suctioned by the nursing team without communicating with the physiotherapy team.       | SR14; SR15; SR2; SR3; SR79; SR9.                                                                             |
| UCA 160. The physiotherapist takes too long to initiate bronchial clearance maneuvers (H2, H4, H6). | The UCA may occur if:<br>S236: The physiotherapist does not have the necessary materials in the NICU to perform the maneuvers.<br>S237: The physiotherapist lacks skill with the type of procedure.<br>S238: The physiotherapist is busy with other tasks.                                                                                  | SR43; SR79; SR1; SR2; SR9;<br><br>SR80: Shared responsibility among professionals should be promoted (H, O). |
| UCA 161. The physiotherapist takes too long to perform the respiratory maneuvers (H2, H4).          | The UCA may occur if:<br>S217: The physiotherapist is inexperienced<br>S239: The physiotherapist does not have backup materials available in the NICU.                                                                                                                                                                                      | SR79; SR14; SR15; SR43.                                                                                      |
| UCA 162. The physiotherapist does not record the data (H1, H4).                                     | The UCA may occur if:<br>S202: The physiotherapist is overburdened;<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S82: The system is not working or the computers are broken;<br>S84: The professional does not have login access to the system;<br>S85: The professional does not have the skills to use computers or information systems. | SR1; SR2; SR49, SR81, SR 87, SR88, SR89.                                                                     |
| UCA163. The physiotherapist records the data incompletely (H2).                                     | The UCA may occur if:<br>S202: The physiotherapist is overburdened;<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S240: The physiotherapist copies the previous progress note without making the necessary adjustments and updates.                                                                                                         | SR1; SR2; SR50, SR81, SR 87, SR88, SR89.                                                                     |
| UCA 164. The physiotherapist records in the wrong patient's chart (H2).                             | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S241: The physiotherapist opens the wrong medical chart at the time of recording.                                                       | SR4; SR5; SR6; SR1, SR50.                                                                                    |
| UCA 165. The physiotherapist records data too late (H2).                                            | The UCA may occur if:<br>S202: The physiotherapist is overburdened;<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S89: The system is temporarily unavailable.                                                                                                                                                                               | SR1; SR2, SR49, SR 87, SR88, SR89.                                                                           |
| The physiotherapist does not report events and technical complaints (H1, H4).                       | The UCA may occur if:<br>S202: The physiotherapist is overburdened;<br>S201: The physiotherapist is negligent;<br>S82: The system is not working or the computers are broken;<br>S242: The physiotherapist does not know how to report.<br>S243: The physiotherapist assumes the nurse will report.                                         | SR1; SR2; SR49; SR9, SR3.                                                                                    |
| UCA 167. The physiotherapist reports incompletely (H2).                                             | The UCA may occur if:<br>S202: The physiotherapist is overburdened;<br>S201: The physiotherapist is negligent.<br>S244: The physiotherapist is afraid to detail the entire situation.                                                                                                                                                       | SR1; SR2; SR9.                                                                                               |

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| UCA 168. The physiotherapist reports using the wrong patient's data (H2).                                        | The UCA may occur if:<br>S4: The patient is wearing the wrong identification bracelet;<br>S5: The patient is not wearing an identification bracelet;<br>S6: The bed identification is incorrect;<br>S245: The physiotherapist writes in the wrong medical record at the time of documentation.    | SR4; SR5; SR6; SR1, SR50.                                                                                                                                                                        |
| UCA 169. The mechanical ventilator does not ventilate the patient when it is connected (H2, H4).                 | The UCA may occur if:<br>S246: The ventilator was not tested before being connected to the patient;<br>S247: The ventilator was tested but triggers alarms and fails to function when connected to the patient.                                                                                   | SR36; SR37; SR13; SR63;<br>SR64; SR83; SR82.                                                                                                                                                     |
| UCA 170. The mechanical ventilator does not ventilate the patient properly (H2, H4).                             | The UCA may occur if:<br>S248: The mechanical ventilator contains water in the circuits;<br>S249: The ventilator was not properly configured (ventilation mode, parameters) for the neonatal patient;<br>S250: The mechanical ventilator has a leak;<br>S251: The orotracheal tube is obstructed. | SR93: Ventilator circuits and leaks should be routinely checked (H).<br>SR65; SR40; SR33, SR34, SR35;<br>SR10<br>SR85: Joint responsibility for airway patency assessment should be ensured (H). |
| UCA 171. The multiparameter monitor does not capture/transmit vital signs when connected to the patient (H2, H4) | The UCA may occur if:<br>S255: If the monitor is damaged.<br>S256: If it is not properly connected to a power source;                                                                                                                                                                             | SR94: Monitors must be tested before patient installation (H);<br>SR95: Adequate availability of monitors including backups should be ensured (O).<br>SR3; SR82; SR64.                           |
| UCA 172. The multiparameter monitor does not capture/transmit vital signs accurately (H2, H4).                   | The UCA may occur if:<br>S257: The alarms on the multiparameter monitor are muted or improperly configured;<br>S258: The sensors are not properly attached to the patient;<br>S259: The sensors or software are not suitable for the neonatal population.                                         | SR11; SR12;<br>SR86: A SOP for sensor placement and monitoring should be implemented (O).<br>SR53; SR54; SR55.                                                                                   |

### Safety recommendations for neonatal invasive mechanical ventilation in a NICU

Description: This supplementary table presents safety recommendations derived from the System-Theoretic Process Analysis (STPA) applied to the neonatal invasive mechanical ventilation (IMV) process in a neonatal intensive care unit (NICU).

| ID  | Safety recommendation                                                                                                                              | Level |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| SR1 | NICU leadership should formally report staff under-dimensioning to hospital management and request adequate staffing to prevent workload overload. | O     |
| SR2 | Cases of professional negligence should be reported to enable educational and corrective actions within the unit.                                  | O, H  |
| SR3 | The unit should implement a structured communication protocol and provide team training.                                                           | O     |

|      |                                                                                                                              |      |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| SR4  | A patient identification safety protocol should be implemented, accompanied by periodic staff training.                      | O    |
| SR5  | Healthcare professionals must always verify patient identification before any care and replace nonconforming wristbands.     | H    |
| SR6  | Professionals should remain vigilant during shifts, avoiding distractions such as mobile phones or headphones.               | O, H |
| SR7  | Hand hygiene sinks, alcohol-based hand rub, and PPE should be readily available and functional.                              | O    |
| SR8  | Periodic training on hand hygiene, removal of adornments, and appropriate use of PPE should be provided.                     | O    |
| SR9  | NICU management and the Patient Safety Center should promote strategies to strengthen safety culture and incident reporting. | O    |
| SR10 | Healthcare professionals should perform timely and thorough clinical assessments of all patients.                            | H    |
| SR11 | The unit should implement an alarm configuration protocol with training.                                                     | O    |
| SR12 | Professionals should routinely check monitors, alarm settings, and sensor fixation.                                          | H    |
| SR13 | Equipment must undergo preventive maintenance and prompt technical evaluation when failures occur.                           | O, T |
| SR14 | Professionals must maintain role-specific training and remain updated with scientific evidence.                              | H    |
| SR15 | Preferably, NICU professionals should have neonatal specialization.                                                          | O    |
| SR16 | The unit should implement an IMV indication protocol.                                                                        | O    |
| SR17 | Professionals must inform the team when leaving the NICU and remain available for emergencies.                               | H    |
| SR18 | A rapid sequence intubation prescription protocol should be implemented with training.                                       | O    |
| SR19 | Weight-based dosing (mg/kg) should be used to enhance prescription safety.                                                   | O    |
| SR20 | Use of pre-calculated, weight-based doses should be adopted to reduce medication errors.                                     | O    |
| SR21 | Safe prescribing practice protocols should be implemented with staff training.                                               | O    |

|      |                                                                                             |      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| SR22 | Pharmacy services should not dispense medications without clear and complete prescriptions. | O    |
| SR23 | Periodic mental health assessments for healthcare workers should be provided.               | O    |
| SR24 | Regular neonatal resuscitation and orotracheal intubation training should be offered.       | O    |
| SR25 | Standardization or acquisition of difficult airway equipment should be ensured.             | O, T |
| SR26 | A SOP for orotracheal intubation should be implemented with training.                       | O    |
| SR27 | A standardized intubation care bundle should be developed.                                  | O    |
| SR28 | All materials required for intubation should be readily available, including backups.       | O    |
| SR29 | Chest radiography should be requested after intubation.                                     | O, H |
| SR30 | Radiology services must ensure timely exams and communicate disruptions.                    | O, T |
| SR31 | A daily equipment check SOP should be implemented.                                          | O    |
| SR32 | Professionals should seek assistance from experienced colleagues during intubation.         | H    |
| SR33 | Continuous training in neonatal IMV should be encouraged.                                   | H    |
| SR34 | Hospitals should provide IMV-related training programs.                                     | O    |
| SR35 | IMV protocols defining modes and target parameters should be implemented.                   | O    |
| SR36 | A fully assembled and tested ventilator should be available for emergencies.                | O    |
| SR37 | Physiotherapists should test ventilators before intubation.                                 | H    |
| SR38 | At least one functional blood gas analyzer should be available.                             | O    |
| SR39 | Materials required for blood gas collection should be available.                            | O    |
| SR40 | Multidisciplinary clinical rounds should be implemented.                                    | O, H |
| SR41 | A neonatal sedation and analgesia protocol should be implemented.                           | O    |
| SR42 | Pain, agitation, and sedation assessment protocols should be adopted.                       | O    |
| SR43 | Hospitals must ensure essential supplies for safe neonatal care.                            | O    |

|      |                                                                                                   |      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| SR44 | IMV weaning and extubation protocols should be implemented.                                       | O    |
| SR45 | Adequate staffing during night shifts should be ensured.                                          | O    |
| SR46 | Laboratory services should release results promptly.                                              | O, T |
| SR47 | Rapid transport of specimens to the laboratory should be ensured.                                 | O    |
| SR48 | Nursing staff should report ventilator parameter inconsistencies.                                 | H    |
| SR49 | Manual documentation must be used during electronic downtime.                                     | O, H |
| SR50 | Patient identification must be verified before record signing.                                    | H    |
| SR51 | Nurses must monitor vital signs and document changes.                                             | H    |
| SR52 | Neonatal-appropriate equipment with maintenance should be provided.                               | O, T |
| SR53 | Nursing staff must be trained to use monitors and sensors.                                        | O, H |
| SR54 | Clinical engineering must verify equipment-software compatibility.                                | T    |
| SR55 | Team members may assist with monitor adjustment during overload.                                  | H    |
| SR56 | Diagnostic requests should be accessible in electronic or manual records.                         | T    |
| SR57 | Physicians may collect samples when nursing staff are overloaded.                                 | H    |
| SR58 | A SOP for neonatal blood gas collection should be implemented.                                    | O    |
| SR59 | Professionals should request help and collect samples in pairs when needed.                       | H    |
| SR60 | Blood gas samples should be promptly transported.                                                 | O, H |
| SR61 | Nurses should coordinate optimal timing for sample collection.                                    | H    |
| SR62 | NICU management should report ventilator demand to administration.                                | O    |
| SR63 | Hospitals must provide periodic training on equipment use.                                        | O    |
| SR64 | A centralized equipment management system may be implemented.                                     | O    |
| SR65 | Physicians and physiotherapists should verify ventilator setup during assessments.                | H    |
| SR66 | Checklists with sterile services should prevent equipment loss.                                   | O    |
| SR67 | A SOP for endotracheal tube care should be implemented.                                           | O    |
| SR68 | Protocols for prevention and management of ventilator-associated pneumonia should be implemented. | O    |

|      |                                                                           |      |
|------|---------------------------------------------------------------------------|------|
| SR69 | A SOP for oral hygiene in intubated patients should be implemented.       | O    |
| SR70 | A SOP for positioning and airway clearance should be implemented.         | O    |
| SR71 | Nursing technicians must verify nursing prescriptions.                    | H    |
| SR72 | Nurses should supervise and support nursing technicians.                  | H    |
| SR73 | A SOP for aseptic venous catheter handling should be implemented.         | O    |
| SR74 | Noise reduction protocols should be implemented.                          | O    |
| SR75 | Coverage must be ensured when nursing technicians leave the unit.         | H    |
| SR76 | Clinical changes must be promptly reported.                               | H    |
| SR77 | Ventilator assembly and testing checklists should be implemented.         | O    |
| SR78 | Each NICU bed should have a neonatal stethoscope.                         | O    |
| SR79 | A SOP for bronchial clearance maneuvers should be implemented.            | O    |
| SR80 | Shared responsibility among professionals should be promoted.             | O, H |
| SR81 | Professionals must recognize ethical and legal documentation obligations. | H    |
| SR82 | Equipment issues must be reported through maintenance systems.            | H    |
| SR83 | A SOP for ventilator assembly should be implemented with training.        | O, H |
| SR84 | A SOP for skin assessment should be implemented.                          | O    |
| SR85 | Joint responsibility for airway patency assessment should be ensured.     | H    |
| SR86 | A SOP for sensor placement and monitoring should be implemented.          | O    |
| SR87 | Physical medical records should be organized during downtime.             | O    |
| SR88 | Technology departments should train staff on electronic systems.          | O, T |
| SR89 | System issues must be reported to hospital technology units.              | O, H |
| SR90 | Prescriptions must be clear, legible, and verified.                       | H    |
| SR91 | Nursing prescriptions must be completed as part of care.                  | H    |
| SR92 | Nurses must review and schedule prescriptions in a timely manner.         | H    |
| SR93 | Ventilator circuits and leaks should be routinely checked.                | H    |
| SR94 | Monitors must be tested before patient installation.                      | H    |



|      |                                                                        |      |
|------|------------------------------------------------------------------------|------|
| SR95 | Adequate availability of monitors including backups should be ensured. | O    |
| SR96 | System updates should be scheduled and communicated in advance.        | O, T |
| SR97 | Prescriptions must be clearly communicated during handovers.           | H    |
| SR98 | Nurses must install or verify correct monitor installation.            | H    |
| SR99 | The unit should maintain backup equipment reserves.                    | O, T |

Level: H = Human; O = Organizational; T = Technical.

Source: Authors.

## APÊNDICE 4 – ARTIGO PUBLICADO NA REVISTA TEXTO & CONTEXTO ENFERMAGEM

Artigo Original



### CULTURA DE SEGURANÇA EM UTI NEONATAL DE UM HOSPITAL ESCOLA SOB O OLHAR MULTIPROFISSIONAL

Bruna de Sá Duarte Auto<sup>1</sup> ●  
 Williamina Oliveira Dias Pinto<sup>2</sup> ●  
 Caline Helen de Lira Galindo<sup>3</sup> ●  
 Estela Maria Leite Meireles Monteiro<sup>4</sup> ●  
 Silvia Wanick Sarinho<sup>4</sup> ●

<sup>1</sup>Universidade Federal de Alagoas, Faculdade de Medicina, Maceió, Alagoas, Brasil.

<sup>2</sup>Universidade Federal de Alagoas, Hospital Professor Alberto Antunes, Maceió, Alagoas, Brasil.

<sup>3</sup>Universidade Federal de Pernambuco, Faculdade de Medicina, Recife, Pernambuco, Brasil.

<sup>4</sup>Universidade Federal de Pernambuco, Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente, Recife, Pernambuco, Brasil.

#### RESUMO

**Objetivo:** avaliar a cultura de segurança em uma unidade de terapia intensiva neonatal de um hospital de ensino.

**Método:** estudo transversal, observacional, realizado na unidade de terapia intensiva neonatal, de hospital de ensino na região Nordeste do Brasil, com a utilização do questionário Hospital Survey on Patient Safety Culture versão 1.0. A coleta de dados foi realizada em junho e julho de 2023.

**Resultados:** foram incluídos 72 profissionais da equipe multiprofissional. Dentre as doze dimensões avaliadas, nove demonstraram pontos de fragilidade da cultura de segurança, sendo as mais críticas: "resposta não punitiva ao erro", "frequência de relato de eventos" e "percepção geral de segurança do paciente". O trabalho em equipe também se destacou como área de fragilidade, com 48% de positividade nas respostas. Quanto à avaliação da cultura de segurança, o estudo obteve um percentual final de 41% em respostas positivas entre as 12 dimensões. Quando analisado por categoria profissional, o menor percentual de respostas positivas foi o dos residentes com 34%.

**Conclusão:** A unidade de terapia intensiva neonatal é um ambiente de alta complexidade, requerendo adesão a protocolos e estratégias gerenciais para garantir cuidado seguro aos pacientes, familiares e profissionais. Os achados deste estudo alertam para a necessidade de educação permanente sobre a temática, de suporte institucional para o fortalecimento das dimensões consideradas frágeis e de priorizar o provimento de assistência qualificada em saúde, que contemple a cultura de segurança.

**DESCRIPTORES:** Segurança do paciente. Gestão de risco. Equipe de assistência ao paciente. Unidades de Terapia Intensiva neonatal. Near miss.

**COMO CITAR:** Auto BSD, Pinto WOD, Galindo CHL, Monteiro EMLM, Sarinho SW. Cultura de segurança em UTI neonatal de um hospital escola sob o olhar multiprofissional. *Texto Contexto Enferm* [Internet]. 2025 [acesso MÊS ANO DIA]; 34:e20240129. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2024-0129pt>



Texto & Contexto Enfermagem 2025, v. 34:e20240129  
 ISSN 1980-265X DOI <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2024-0129pt>



1/14

APÊNDICE 5 – SUBMISSÃO NO JOURNAL OF PATIENT SAFETY

Journal of Patient Safety

BRUNA AUTO | Logout

[Home](#) [Main Menu](#) [Submit a Manuscript](#) [About](#) [Help](#)

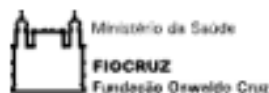
← Submissions Being Processed for Author

Page: 1 of 1 (1 total submissions) Results per page 10

| Action                       | Manuscript Number | Title                                                                                                       | Initial Date Submitted | Status Date  | Current Status       |
|------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------|----------------------|
| <a href="#">Action Links</a> |                   | A system-based risk analysis of neonatal invasive mechanical ventilation using STPA: a case study in a NICU | Jun 10, 2026           | Jun 10, 2026 | Submitted to Journal |

Page: 1 of 1 (1 total submissions) Results per page 10

## ANEXO 1 – INSTRUMENTO DE PESQUISA SOBRE CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM HOSPITAIS



### Pesquisa sobre Segurança do Paciente em Hospitais (HSOPSC)

#### Instruções

Esta pesquisa coleta sua opinião sobre segurança do paciente, erros associados ao cuidado de saúde e notificação de eventos em seu hospital e tomará cerca de 10 a 15 minutos para ser preenchida.

Se não quiser responder uma questão, ou se uma pergunta não se aplicar a você, pode deixá-la em branco.

Um "Evento" é definido como qualquer tipo de erro, engano, falha, incidente, acidente ou desvio, independente se resultou ou não em dano ao paciente.

"Segurança do paciente" é definida como evitar e prevenir danos ou eventos adversos aos pacientes, resultantes dos processos de cuidados de saúde prestados.

#### SEÇÃO A: Sua área/unidade de trabalho

Nesta pesquisa, pense em sua "unidade" como a área de trabalho, departamento ou área clínica do hospital onde você passa a maior parte do seu tempo de trabalho ou na qual presta a maior parte dos seus serviços clínicos.

Qual é a sua principal área ou unidade neste hospital? Selecione UMA resposta.

|                                                                                      |                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> a. Diversas unidades do hospital/Nenhuma unidade específica | <input type="checkbox"/> h. Psiquiatria/saúde mental                |
| <input type="checkbox"/> b. Clínica (não cirúrgica)                                  | <input type="checkbox"/> i. Reabilitação                            |
| <input type="checkbox"/> c. Cirurgia                                                 | <input type="checkbox"/> j. Farmácia                                |
| <input type="checkbox"/> d. Obstetrícia                                              | <input type="checkbox"/> k. Laboratório                             |
| <input type="checkbox"/> e. Pediatria                                                | <input type="checkbox"/> l. Radiologia                              |
| <input type="checkbox"/> f. Setor de Emergência                                      | <input type="checkbox"/> m. Anestesiologia                          |
| <input type="checkbox"/> g. Unidade de terapia intensiva (qualquer tipo)             | <input type="checkbox"/> n. Outra, por favor, especifique:<br>..... |

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com relação às seguintes afirmações sobre a sua área/unidade de trabalho.

| Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital...                                                          | Discordo totalmente        | Discordo                   | Não Concordo nem Discordo  | Concordo                   | Concordo totalmente        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 1. Nesta unidade, as pessoas apóiam umas às outras                                                            | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 2. Temos pessoal suficiente para dar conta da carga de trabalho                                               | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 3. Quando há muito trabalho a ser feito rapidamente, trabalhamos juntos em equipe para concluí-lo devidamente | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 4. Nesta unidade, as pessoas se tratam com respeito                                                           | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 5. Os profissionais desta unidade trabalham mais horas do que seria o melhor para o cuidado do paciente       | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

**SEÇÃO A: Sua área/unidade de trabalho (continuação)**

| Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital...                                                          | Discordo totalmente        | Discordo                   | Não Concordo nem Discordo  | Concordo                   | Concordo totalmente        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 6. Estamos ativamente fazendo coisas para melhorar a segurança do paciente                                    | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 7. Utilizamos mais profissionais temporários /terceirizados do que seria desejável para o cuidado do paciente | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 8. Os profissionais consideram que seus erros podem ser usados contra eles                                    | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 9. Erros têm levado a mudanças positivas por aqui                                                             | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 10. É apenas por acaso, que erros mais graves não acontecem por aqui                                          | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 11. Quando uma área desta unidade fica sobrecarregada, os outros profissionais desta unidade ajudam.          | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 12. Quando um evento é notificado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema              | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 13. Após implementarmos mudanças para melhorar a segurança do paciente, avaliamos a efetividade               | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 14. Nós trabalhamos em "situação de crise", tentando fazer muito e muito rápido                               | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 15. A segurança do paciente jamais é comprometida em função de maior quantidade de trabalho a ser concluída   | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 16. Os profissionais se preocupam que seus erros sejam registrados em suas fichas funcionais                  | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 17. Nesta unidade temos problemas de segurança do paciente                                                    | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 18. Os nossos procedimentos e sistemas são adequados para prevenir a ocorrência de erros                      | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

**SEÇÃO B: O seu supervisor/chefe**

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com relação às seguintes afirmações sobre o seu supervisor/chefe imediato ou pessoa a quem você se reporta diretamente.

| Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital ...                                                                                  | Discordo totalmente        | Discordo                   | Não Concordo nem Discordo  | Concordo                   | Concordo totalmente        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 1. O meu supervisor/chefe elogia quando vê um trabalho realizado de acordo com os procedimentos estabelecidos de segurança do paciente | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 2. O meu supervisor/chefe realmente leva em consideração as sugestões dos profissionais para a melhoria da segurança do paciente       | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 3. Sempre que a pressão aumenta, meu supervisor/chefe quer que trabalhe mais rápido, mesmo que isso signifique "pular etapas"          | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 4. O meu supervisor/chefe não dá atenção suficiente aos problemas de segurança do paciente que acontecem repetidamente                 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

**SEÇÃO C: Comunicação**

Com que frequência as situações abaixo ocorrem na sua área/unidade de trabalho?

| Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital ...                                                        | Nunca                      | Raramente                  | Às Vezes                   | Quase sempre               | Sempre                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 1. Nós recebemos informação sobre mudanças implementadas a partir dos relatórios de eventos                  | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 2. Os profissionais têm liberdade para dizer ao ver algo que pode afetar negativamente o cuidado do paciente | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 3. Nós somos informados sobre os erros que acontecem nesta unidade                                           | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 4. Os profissionais sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações dos seus superiores             | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 5. Nesta unidade, discutimos meios de prevenir erros evitando que eles aconteçam novamente                   | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 6. Os profissionais têm receio de perguntar, quando algo parece não estar certo                              | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

**SEÇÃO D: Frequência de eventos relatados**

Na sua área/unidade de trabalho no hospital, quando ocorrem os erros seguintes, com que frequência eles são notificados?

|                                                                                                                                    | Nunca                      | Raramente                  | Às Vezes                   | Quase sempre               | Sempre                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 1. Quando ocorre um erro, mas ele é <u>percebido e corrigido antes de afetar o paciente</u> , com que frequência ele é notificado? | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 2. Quando ocorre um erro, mas <u>não há risco de dano ao paciente</u> , com que frequência ele é notificado?                       | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 3. Quando ocorre um erro, que <u>poderia causar danos ao paciente</u> , mas não causa, com que frequência ele é notificado?        | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

**SEÇÃO E: Nota de segurança do paciente**

Por favor, avalie a segurança do paciente na sua área/unidade de trabalho no hospital.

|                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| A                        | B                        | C                        | D                        | E                        |
| Excelente                | Muito boa                | Regular                  | Ruim                     | Muito Ruim               |

**SEÇÃO F: O seu hospital**

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com as seguintes afirmações sobre o seu hospital.

| Pense no seu hospital...                                                                           | Discordo totalmente        | Discordo                   | Não Concordo nem Discordo  | Concordo                   | Concordo totalmente        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 1. A direção do hospital propicia um clima de trabalho que promove a segurança do paciente         | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 2. As unidades do hospital não estão bem coordenadas entre si                                      | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 3. O processo de cuidado é comprometido quando um paciente é transferido de uma unidade para outra | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 4. Há uma boa cooperação entre as unidades do hospital que precisam trabalhar em conjunto          | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

**SEÇÃO F: O seu hospital (continuação)**

| Pense no seu hospital...                                                                                             | Discordo totalmente        | Discordo                   | Não Concordo nem Discordo  | Concordo                   | Concordo totalmente        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 5. É comum a perda de informações importantes sobre o cuidado do paciente durante as mudanças de plantão ou de turno | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 6. Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais de outras unidades do hospital                            | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 7. Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as unidades do hospital                            | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 8. As ações da direção do hospital demonstram que a segurança do paciente é uma prioridade principal                 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 9. A direção do hospital só parece interessada na segurança do paciente quando ocorre algum evento adverso           | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 10. As unidades do hospital trabalham bem em conjunto para prestar o melhor cuidado aos pacientes                    | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| 11. Neste hospital, as mudanças de plantão ou de turno são problemáticas para os pacientes                           | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

**SEÇÃO G: Número de eventos notificados**

Nos últimos 12 meses, quantas notificações de eventos você preencheu e apresentou?

- ☐ a. Nenhuma notificação      ☐ d. 6 a 10 notificações  
☐ b. 1 a 2 notificações      ☐ e. 11 a 20 notificações  
☐ c. 3 a 5 notificações      ☐ f. 21 notificações ou mais

**SEÇÃO H: Informações gerais**

As informações a seguir contribuirão para a análise dos resultados da pesquisa.

1. Há quanto tempo você trabalha neste hospital?

- ☐ a. Menos de 1 ano      ☐ d. 11 a 15 anos  
☐ b. 1 a 5 anos      ☐ e. 16 a 20 anos  
☐ c. 6 a 10 anos      ☐ f. 21 anos ou mais

2. Há quanto tempo você trabalha na sua atual área/unidade do hospital?

- ☐ a. Menos de 1 ano      ☐ d. 11 a 15 anos  
☐ b. 1 a 5 anos      ☐ e. 16 a 20 anos  
☐ c. 6 a 10 anos      ☐ f. 21 anos ou mais

3. Normalmente, quantas horas por semana você trabalha neste hospital?

- ☐ a. Menos de 20 horas por semana      ☐ d. 60 a 79 horas por semana  
☐ b. 20 a 39 horas por semana      ☐ e. 80 a 99 horas por semana  
☐ c. 40 a 59 horas por semana      ☐ f. 100 horas por semana ou mais



**SEÇÃO H: Informações gerais (continuação)**

4. Qual é o seu cargo/função neste hospital? Selecione UMA resposta que melhor descreva a sua posição pessoal.

- ☐ a. Médico do Corpo Clínico/Médico Assistente
- ☐ b. Médico Residente/ Médico em Treinamento
- ☐ c. Enfermeiro
- ☐ d. Técnico de Enfermagem
- ☐ e. Auxiliar de Enfermagem
- ☐ f. Farmacêutico/Bioquímico/Biólogo/Biomédico
- ☐ g. Odontólogo
- ☐ h. Nutricionista
- ☐ i. Fisioterapeuta, Terapeuta Respiratório, Terapeuta Ocupacional ou Fonoaudiólogo
- ☐ j. Psicólogo
- ☐ k. Assistente Social
- ☐ l. Técnico (por exemplo, ECG, Laboratório, Radiologia, Farmácia)
- ☐ m. Administração/Direção
- ☐ n. Auxiliar Administrativo/Secretário
- ☐ o. Outro, especifique \_\_\_\_\_

5. No seu cargo/função, em geral você tem interação ou contato direto com os pacientes?

- ☐ a. SIM, em geral tenho interação ou contato direto com os pacientes.
- ☐ b. NÃO, em geral NÃO tenho interação ou contato direto com os pacientes.

6. Há quanto tempo você trabalha na sua especialidade ou profissão atual? \_\_\_\_\_ anos

7. Qual o seu grau de instrução:

- |                                                                      |                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> a. Primeiro grau (Ensino Básico) Incompleto | <input type="checkbox"/> e. Ensino Superior Incompleto                  |
| <input type="checkbox"/> b. Primeiro grau (Ensino Básico) Completo   | <input type="checkbox"/> f. Ensino Superior Completo                    |
| <input type="checkbox"/> c. Segundo grau (Ensino Médio) Incompleto   | <input type="checkbox"/> g. Pós-graduação (Nível Especialização)        |
| <input type="checkbox"/> d. Segundo grau (Ensino Médio) Completo     | <input type="checkbox"/> h. Pós-graduação (Nível Mestrado ou Doutorado) |

8. Qual a sua idade? \_\_\_\_\_ anos

9. Indique o seu sexo:

- ☐ a. Feminino ☐ b. Masculino

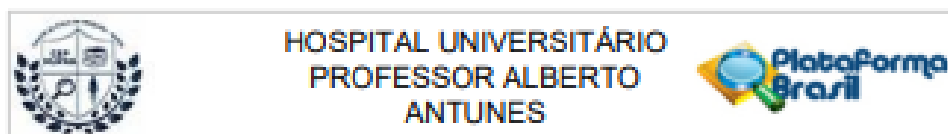
**SEÇÃO I: Seus comentários**

Por favor, sinta-se à vontade para escrever qualquer comentário sobre segurança de paciente, erro ou relato de eventos no seu hospital. (Por favor, utilize o verso)

Obrigado por você completar este questionário e participar desta pesquisa.



## ANEXO 2 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES DA UFAL (2023)



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** SEGURANÇA DO RECÊM-NASCIDO EM VENTILAÇÃO MECÂNICA: ANÁLISE SISTÊMICA DE RISCOS

**Pesquisador:** BRUNA DE SÁ DUARTE AUTO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 69544723.4.0000.0155

**Instituição Proponente:** EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES - EBSEH

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.105.381

#### Apresentação do Projeto:

##### FINALIDADE

Dentre os danos mais frequentes na UTI neonatal, estão os relacionados à ventilação mecânica invasiva, um processo complexo, que demanda reavaliações frequentes e interdisciplinares. Implementar a análise de riscos, ferramenta de segurança já utilizada em sistemas altamente seguros, como a aviação, permite-nos enxergar os cenários de risco e gerar recomendações de correções antes que o evento adverso aconteça, prevenindo danos ao paciente. E apesar de ainda ser incipiente, o uso dessas ferramentas de análise na área da saúde tem sido crescente.

##### JUSTIFICATIVA

A prevenção de lesões nessa população é urgente, o dano ao recém-nascido, principalmente os mais prematuros, quando não leva ao óbito, é capaz de impactar negativamente ao longo de toda sua vida, comprometendo a qualidade de vida da família, além de gerar elevado custo ao sistema público de saúde.

##### DESENHO DO ESTUDO

Os métodos serão divididos em dois tópicos para melhor compreensão das etapas a serem realizadas e suas diferentes metodologias:

(1) ANÁLISE SISTÊMICA DE RISCOS DO RECÊM-NASCIDO EM VENTILAÇÃO MECÂNICA INVASIVA:

**Endereço:** LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),  
**Bairro:** CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.072-070  
**UF:** AL **Município:** MACEIO  
**Telefone:** (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br



## HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.165.381

trata-se de um estudo de caso, sob a perspectiva da pesquisa avaliativa, que se propõe a desenvolver uma análise sistêmica de riscos do recém-nascido em ventilação mecânica invasiva. Segundo Yin (2015), estudo de caso é uma investigação aprofundada de um contexto de mundo real.

(2) AVALIAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA: trata-se de estudo descritivo, transversal, de abordagem quantitativa.

(1) e (2)

### LOCAL DE PESQUISA

A unidade neonatal do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes, que é composta pela Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) com 12 leitos, Unidade de Cuidados Intermediários (UCI) convencional com 10 leitos e UCI Neonatal Canguru com 5 leitos.

### PERÍODO DE COLETA DE DADOS

O estudo realizar-se-á no período de agosto de 2023 a dezembro de 2023. A mesma só terá início após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

### CRITÉRIOS PARA INTERROMPER A PESQUISA

O pesquisador responsável deverá ser obrigado a suspender a pesquisa imediatamente quando: perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento.

### PROBLEMAS METODOLÓGICOS

É um estudo complexo, que demanda a participação da equipe interdisciplinar, por essa razão pode haver falhas e uma menor participação que a prevista. Além disso, como se trata de uma pesquisa avaliativa, os profissionais entrevistados podem omitir informações negativas ou serem tendenciosos em suas respostas, para minimizar esse viés será enfatizado que o formulário é sigiloso e possui finalidade diagnóstica da unidade, para posterior implementação de melhorias.

(1)

### AMOSTRA, RECRUTAMENTO DO PARTICIPANTE DE PESQUISA E AQUISIÇÃO DO TCLE

Serão convidados profissionais de saúde por categorias (neonatologistas, enfermeiras, fisioterapeutas, técnicos de enfermagem) para participarem de uma entrevista (Apêndice C -

**Endereço:** LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),  
**Bairro:** CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.073-670  
**UF:** AL **Município:** MACEIO  
**Telefone:** (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserrh.gov.br



**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
PROFESSOR ALBERTO  
ANTUNES**



Continuação do Protocolo: 6.185.381

Roteiro para entrevista individual com os participantes), com o intuito de conhecer com profundidade o processo de ventilação mecânica e seus riscos na UTI neonatal. Para essa etapa, o número de participantes será definido por saturação teórica. Por fim, serão compostas equipes interdisciplinares e realizados pequenos grupos focais (Apêndice D - Roteiro para grupo focal com os participantes), com o intuito de realizar refinamentos na análise de risco. Os engenheiros de segurança da unidade serão convidados a participar na elaboração do modelo estrutural da unidade e da análise de risco. Todos os participantes deverão assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

#### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Profissionais assistenciais que integram a equipe interdisciplinar, de nível superior e técnico, com atuação na assistência ao recém-nascido em ventilação mecânica, em UTI neonatal por, pelo menos 12 meses;

Para o engenheiro de segurança, ter domínio sobre análise de riscos e segurança dos equipamentos utilizados pelos recém-nascidos em ventilação mecânica e atuar no serviço.

#### CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Não participar integralmente, nas etapas requeridas para sua inclusão no estudo.

#### PROCEDIMENTOS PARA OBTENÇÃO DOS DADOS

Para a construção da análise de riscos, baseada na ferramenta STPA, a primeira atividade é definir o objetivo da análise, identificando as perdas a serem evitadas, para em seguida modelar a estrutura de controle, que consistem em loops de controle hierárquicos, sua ordenação vertical representa a hierarquia de controle e as conexões mostram informações que podem ser enviadas, como comandos e feedback, além disso é um modelo funcional e não físico. Uma vez que a estrutura de controle tenha sido modelada, o próximo passo é identificar ações de controle inseguras. Que consistem em ações de controle que, em um determinado cenário levará a um perigo. Por fim, elabora-se as restrições de segurança de modo a mitigar tais riscos (LEVESON, 2018).

A coleta de dados será desenvolvida pela pesquisadora, doutoranda em saúde da criança e do adolescente, conforme o fluxograma apresentado na figura 2. Para a realização dos três primeiros passos do STPA (definição do objetivo da análise, construção da estrutura de controle e identificação de ações inseguras), serão realizadas entrevistas individuais com os profissionais de

**Endereço:** LOURIVAL MELO MOTA, KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),  
**Bairro:** CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.072-670  
**UF:** AL **Município:** MACEIO  
**Telefone:** (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@sebraeh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
PROFESSOR ALBERTO  
ANTUNES



Continuação do Projeto: 6.105.281

saúde, conforme o roteiro descrito no apêndice C. Será realizada previamente duas entrevistas, no sentido de validar o roteiro, ajustar as perguntas de modo a evitar interpretações dúbias, dúvidas e/ou variedade de respostas, o que poderia comprometer o rigor do método e a obtenção dos dados.

Realizar-se-á uma abordagem ao entrevistado, com intuito de justificar o interesse da entrevistadora no tema e, consequentemente, as motivações para realização da pesquisa. A entrevista será conduzida em ambiente reservado, mediante disponibilidade do entrevistado. Haverá gravação de áudio em gravador digital de voz, mediante autorização prévia (Apêndice G - Termo de autorização de uso de áudio e imagem). O tempo de entrevista será estimado entre 30 e 60 minutos, conforme pactuação prévia com cada participante, entretanto será assegurado escuta com prolongamento da atividade caso solicitado pelo profissional entrevistado. Os dados obtidos serão armazenados para transcrição na íntegra.

#### ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

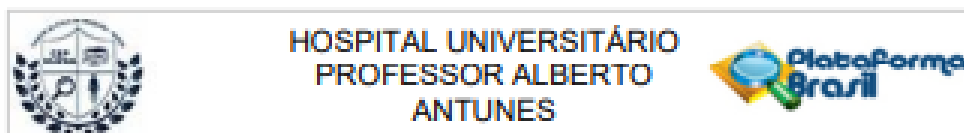
A análise dos dados qualitativos será fundamentada no referencial da análise temática, composta por três etapas: pré-análise, dados transcritos pela pesquisadora em arquivos de texto, para formar o corpus do estudo; leituras flutuantes, para compreender o texto a partir dos objetivos do estudo; agregação destas em temas, com descrição e representação de trechos do corpus. Os sentidos emergirão possibilitando a interpretação, conforme objetivos propostos, dando margem à discussão em aprofundamento (MINAYO, 2014), até a obtenção da saturação teórica.

Considera-se saturada a coleta de dados quando nenhum novo elemento é encontrado e o acréscimo de novas informações é desnecessário para o fenômeno estudado. Para isso, à medida que as entrevistas forem realizadas, a pesquisadora irá fazer a análise do conteúdo e compilar e agrupar os temas identificados. A saturação será verificada quando houver ausência de elementos novos no material após a análise, e os dados apresentarem consistência em qualidade e densidade quantitativa (NASCIMENTO et al, 2018).

Posteriormente será realizada a construção do modelo estrutural do processo de ventilação mecânica e identificação das ações de controle inseguras, cenários ou fatores causais e construir as recomendações de segurança.

Na segunda etapa, serão realizados pequenos grupos focais (Apêndice D) com equipes interdisciplinares, de modo a fazer os refinamentos no modelo, a partir da interação dos participantes e dos diferentes pontos de vista explorados. Essa estratégia metodológica foi selecionada para finalizar a análise de riscos por permitir um nível reflexivo que outras técnicas

**Endereço:** LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),  
**Bairro:** CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.073-070  
**UF:** AL **Município:** MACEIO  
**Telefone:** (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@sebaerh.gov.br



Continuação do Parecer: 6.106.381

não conseguem alcançar, revelando dimensões de entendimento que, frequentemente, permanecem inexploradas pelas técnicas convencionais e individuais de coleta de dados (BACKES et al, 2011).

(2)

#### AMOSTRA, RECRUTAMENTO DO PARTICIPANTE DE PESQUISA, AQUISIÇÃO DO TCLE

Serão convidados para responder ao questionário todos os profissionais de saúde da unidade neonatal, que atualmente é composta por 25 médicos, 20 fisioterapeutas, 56 técnicos de enfermagem, 19 enfermeiros, 1 fonoaudiólogo, 1 psicólogo, 1 nutricionista, 1 assistente social, totalizando 124 profissionais. O quantitativo de residentes de pediatria no setor é variável de acordo com o mês.

#### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

O critério de inclusão será: período de vivência no setor de neonatologia maior ou igual a seis meses. Os critérios de exclusão serão: ser profissional único em qualquer categoria profissional, como forma de prevenir a identificação do participante; profissionais de saúde que estejam de férias ou licença médica.

#### PROCEDIMENTOS PARA OBTENÇÃO DOS DADOS

Optou-se pela utilização do questionário HSOPSC, elaborado pela Agency for Healthcare Research and Quality, por ser um questionário que avalia de forma abrangente a cultura de segurança da unidade e está disponível em versão traduzida e validada para o Brasil (REIS, 2012).

O instrumento possui 12 dimensões para serem analisadas sobre a cultura de segurança, sendo estas: trabalho em equipe dentro das unidades, expectativas e ações que favorecem a segurança, aprendizagem organizacional, apoio da gerência do hospital para segurança do paciente, percepção de segurança, feedback e comunicação sobre erros, abertura para comunicação, frequência de eventos notificados, trabalho em equipe entre as unidades, dimensionamento de pessoal, problemas em mudanças de turno e transições e resposta não punitiva aos erros (SORRA et al, 2018).

Antes do início da coleta de dados, a pesquisadora abordará a chefia da unidade neonatal, no intuito de sensibilizar a gerência sobre a importância da avaliação da cultura de segurança. Os profissionais serão abordados em seu ambiente de trabalho, nos momentos em que possam demandar atenção à pesquisadora e serão convidados a participar do estudo. O formulário poderá

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),  
 Bairro: CIDADE UNIVERSITÁRIA CEP: 57.072-900  
 UF: AL Município: MACEIO  
 Telefone: (32)3202-5812 E-mail: cep.hupaa@ebserrh.gov.br



**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
PROFESSOR ALBERTO  
ANTUNES**



Continuação do Projeto: 6.185.381

ser preenchido nesse momento, ou posteriormente.

A coleta de dados será realizada pela própria pesquisadora e um outro profissional treinado, residente de pediatria. Será realizada durante o turno de trabalho do profissional, em momento oportuno, com entrega dos instrumentos em envelope não identificado. Os questionários preenchidos serão depositados em uma urna que será colocada na própria unidade, como forma de assegurar o anonimato dos formulários. Para a urna, será confeccionado uma arte, visando sensibilizar a equipe da importância da avaliação da cultura de segurança. Em paralelo, será avaliado o abastecimento voluntário do sistema de notificação do hospital, pela unidade neonatal, nos últimos 12 meses.

#### ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

Serão eliminados os questionários com elevado número de dados ausentes e aqueles que apresentaram a mesma resposta em todos os itens (SORRA et al, 2018). Para prevenir erros de digitação e controlar a qualidade dos dados será realizada dupla digitação dos questionários válidos, por dois digitadores independentes.

As variáveis do estudo estabelecidas a partir da etapa quantitativa serão constituídas pelos doze domínios estudados, previamente citados e tempo de trabalho no hospital, tempo de trabalho na unidade, carga horária semanal, categoria profissional, grau de instrução, idade e gênero.

A princípio será realizada a caracterização da população por meio da proporção. E para a análise descritiva do instrumento, serão consideradas "áreas fortes da segurança do paciente" no hospital aquelas cujos itens escritos positivamente obtiveram 75% de respostas positivas ("concordo totalmente" ou "concordo"), ou aquelas cujos itens escritos negativamente, obtiveram 75% das respostas negativas ("discordo totalmente" ou "discordo"). De modo semelhante, "áreas frágeis da segurança do paciente" e que necessitam melhoria serão consideradas aquelas cujos itens obtiveram 50% ou menos de respostas positivas. Respostas neutras aquelas em que foram assinaladas a opção 3 (nem discordo nem concordo ou às vezes) (SORRA et al, 2018).

Posteriormente, será analisada a existência de associação entre o padrão de resposta em função das variáveis: tempo de trabalho no hospital, tempo de trabalho na unidade, carga horária semanal, categoria profissional, grau de instrução, idade e gênero, através do teste qui-quadrado de Pearson, com nível de significância  $p < 0,05$  e a força dessa associação, quando houver, pela razão de prevalência, com intervalo de confiança de 95%.

Após o término da análise, será apresentado um relatório de feedback para a chefia imediata do setor e gerências administrativas da unidade.

**Endereço:** LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),  
**Bairro:** CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.072-970  
**UF:** AL **Município:** MACEIO  
**Telefone:** (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@sebaerh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
PROFESSOR ALBERTO  
ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.165.381

#### **Objetivo da Pesquisa:**

##### **GERAL**

Desenvolver uma análise sistêmica de riscos do recém-nascido em ventilação mecânica invasiva e avaliação da maturidade na cultura de segurança na unidade de terapia intensiva.

##### **ESPECÍFICOS**

Identificar os riscos potenciais aos recém-nascidos durante o processo assistencial ventilatório invasivo.

Avaliar a cultura de segurança na unidade neonatal nas seguintes dimensões: trabalho em equipe, expectativas e ações que favorecem a segurança, aprendizagem organizacional, apoio da gerência, percepção de segurança, feedback e comunicação sobre erros, abertura para comunicação, frequência de eventos notificados, dimensionamento de pessoal, problemas em mudanças de turno e transições e resposta não punitiva aos erros.

Identificar as notificações registradas de incidentes e eventos adversos, ocorridos na unidade de terapia intensiva neonatal.

Elaborar recomendações de segurança para controle dos riscos durante o processo assistencial ao recém-nascido em ventilação mecânica invasiva.

#### **PERGUNTA DE PESQUISA**

Quais os riscos potenciais aos recém-nascidos durante o processo assistencial ventilatório invasivo, identificados através de abordagem sistêmica e os níveis de maturidade da cultura de segurança na UTI neonatal?

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **RISCOS**

Os riscos incluem a divulgação dos dados pessoais e de imagem dos sujeitos ou informações no ambiente de trabalho, o que não ocorrerá, pois os sujeitos serão designados por cognomes quando necessário e o conteúdo das reuniões e entrevistas, não serão divulgados previamente. Outros riscos são cansaço, incômodo, preocupação, medo de se expressar diante da pesquisadora ou constrangimento de não conseguir contribuir como gostaria na pesquisa.

##### **BENEFÍCIOS**

O estudo trará como benefícios para os participantes conhecer a ferramenta de abordagem sistêmica de causalidade de acidentes e a conscientização da importância da cultura

**Endereço:** LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),  
**Bairro:** CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.072-870  
**UF:** AL **Município:** MACEIO  
**Telefone:** (32)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@jebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
PROFESSOR ALBERTO  
ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.185.381

organizacional na gestão da segurança do paciente. O grupo focal permitirá ampliar o conhecimento sobre o processo de ventilação mecânica em recém-nascidos críticos. A conscientização sobre a cultura de segurança, importância do desenho organizacional, além do reconhecimento de pontos de fragilidade do serviço. Irá contribuir com melhorias no serviço, a partir dos dados obtidos com os resultados da pesquisa.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Sem óbices éticos. O presente estudo se encontra de acordo com as Normativas do Sistema CEP-CONEP.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Sem óbices éticos.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sem óbices éticos

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Irmã. Pesquisadora,

Convém lhe lembrar que segundo as Resoluções CNS 466/12 e 510/16:

V.Sª. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata;

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo;

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas;

Na possibilidade de haver a descontinuidade do estudo (suspensão ou encerrada antes do previsto), o CEP deverá ser informado constando os motivos expressos no relatório a ser apresentado e analisará as razões apresentadas;

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e/ou prejuízo ao seu cuidado; e, deve receber uma via do TCLE, na íntegra, por ele assinado, a não ser em estudo com autorização de declínio. A outra via de igual teor ficará com o pesquisador. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011 CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador;

O CEP HUPAA/UFAL/EBSERH alerta que mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e

**Endereço:** LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),  
**Bairro:** CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.072-979  
**UF:** AL **Município:** MACEIO  
**Telefone:** (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@ebserh.gov.br





## HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES



Continuação do Parecer: 6.185.381

estando, dessa forma, APROVADO, o desenvolvimento das etapas com os participantes de pesquisa deverão ocorrer, preferencialmente, seguindo às recomendações das normas sanitárias vigentes da região; O CEP HUPAA/UFAL/EBSERH reforça a orientação aos pesquisadores e/ou outros envolvidos que está em vigor a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), que dispõe sobre a responsabilidade na proteção e guarda dos dados sensíveis coletados e manipulados, sejam eles físicos e/ou eletrônicos. Dessa maneira, reafirma a importância do consentimento, do sigilo, da guarda e da utilização dos dados coletados, como medida de precaução, sob pena de possíveis responsabilizações da equipe sobre estes, em caso de dados extraviados ou utilizados indevidamente, bem como aqueles coletados sem a anuência e/ou ciência da sua utilização, ou utilizados para fins diversos daqueles consentidos, que estejam sob sua guarda/coleta;

Conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012), na condição de projeto APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, o cronograma apresentado ao CEP HUPAA para o desenvolvimento da pesquisa deverá ser executado;

Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar da data de aprovação do estudo/pesquisa;

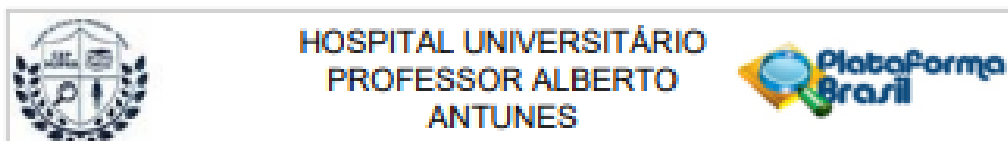
Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término/conclusão do estudo/pesquisa;

A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa de vossa autoria.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento                 | Arquivo                                           | Postagem               | Autor                      | Situação |
|--------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|----------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P<br>ROJETO_2121644.pdf | 11/05/2023<br>13:10:00 |                            | Aceito   |
| Outros                         | DESTINACAO.pdf                                    | 11/05/2023<br>13:08:42 | BRUNA DE SA<br>DUARTE AUTO | Aceito   |
| Outros                         | CUMPRIMENTODASNORMAS.pdf                          | 11/05/2023<br>13:07:56 | BRUNA DE SA<br>DUARTE AUTO | Aceito   |
| Outros                         | PUBLICACAO.pdf                                    | 11/05/2023<br>13:06:47 | BRUNA DE SA<br>DUARTE AUTO | Aceito   |
| Outros                         | ISENCAODECONFLITO.pdf                             | 11/05/2023<br>13:05:24 | BRUNA DE SA<br>DUARTE AUTO | Aceito   |
| Outros                         | anuenciakupaa.pdf                                 | 11/05/2023<br>12:50:29 | BRUNA DE SA<br>DUARTE AUTO | Aceito   |
| Folha de Rosto                 | foihaderostoassinada.pdf                          | 11/05/2023<br>12:49:59 | BRUNA DE SA<br>DUARTE AUTO | Aceito   |

Endereço: LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),  
Bairro: CIDADE UNIVERSITARIA CEP: 57.072-670  
UF: AL Município: MACEIO  
Telefone: (82)3203-5812 E-mail: cep.hupaa@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 6.165.381

|                                                                    |                 |                        |                            |        |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|----------------------------|--------|
| Projeto Detalhado /<br>Brochura<br>Investigador                    | PROJETOCEP.docx | 12/04/2023<br>01:12:37 | BRUNA DE SÁ<br>DUARTE AUTO | Aceito |
| TCLE / Termos de<br>Assentimento /<br>Justificativa de<br>Ausência | TCLEA.docx      | 12/04/2023<br>01:09:52 | BRUNA DE SÁ<br>DUARTE AUTO | Aceito |
| TCLE / Termos de<br>Assentimento /<br>Justificativa de<br>Ausência | TCLEB.docx      | 12/04/2023<br>01:09:44 | BRUNA DE SÁ<br>DUARTE AUTO | Aceito |
| Cronograma                                                         | CRONOGRAMA.docx | 12/04/2023<br>01:08:10 | BRUNA DE SÁ<br>DUARTE AUTO | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

MACEIO, 06 de Junho de 2023

---

**Assinado por:**  
**Janaina Salmos**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** LOURIVAL MELO MOTA KM 14 - Sala CEP; Localizado no Prédio do Centro de Estudos (Anexo ao HUPAA),  
**Bairro:** CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 57.072-800  
**UF:** AL **Município:** MACEIO  
**Telefone:** (82)3202-5812 **E-mail:** cep.hupaa@sebsen.gov.br