



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Simone Barcelos dos Santos

**Análise de implantação de práticas de segurança do paciente em hospital público do
Distrito Federal**

Rio de Janeiro

2021

Simone Barcelos dos Santos

**Análise de Implantação de Práticas de Segurança do Paciente em hospital público do
Distrito Federal**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Área de concentração: Vigilâncias e avaliação em Saúde.

Orientadora: Prof.^a Dra. Élide Azevedo Hennington.

Rio de Janeiro

2021

Título do trabalho em inglês: Analysis of the Implementation of Patient Safety Practices in a public hospital in the Brazilian Federal District.

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

S237a Santos, Simone Barcelos dos.
Análise de Implantação de Práticas de Segurança do Paciente em hospital público do Distrito Federal / Simone Barcelos dos Santos. -- 2021.
105 f. : il. color. ; tab.

Orientadora: Élide Azevedo Hennington.
Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2021.

1. Segurança do Paciente. 2. Avaliação em Saúde. 3. Gestão da Qualidade. 4. Mecanismos de Avaliação da Assistência à Saúde. 5. Núcleo de Segurança do Paciente. I. Título.

CDD – 23.ed. – 362.104258

Simone Barcelos dos Santos

**Análise de Implantação de Práticas de Segurança do Paciente em hospital público do
Distrito Federal**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Área de concentração: Vigilâncias e avaliação em Saúde.

Orientadora: Prof.^a Dra. Élide Azevedo Hennington.

Aprovada em: 10 de dezembro de 2021.

Banca Examinadora

Prof.^a Dr.^a Leila Bernarda Donato Gottens

Escola Superior de Ciências da Saúde - Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde

Prof.^a Dr.^a Gisela Cordeiro Pereira Cardoso

Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof.^a Dr.^a Élide Azevedo Hennington (Orientador)

Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rio de Janeiro

2021

Aos meus pais, Silascie e Maria, e ao irmão, Fábio, por toda a compreensão das ausências nos encontros familiares, e ao meu companheiro, Sidnei, por dividir comigo todas as alegrias, angústias e dificuldades na concretização deste sonho.

AGRADECIMENTOS

O mestrado sempre foi uma meta e fruto de um sonho acadêmico. A oportunidade de fazê-lo foi uma alegria e, ao mesmo tempo, um envolvimento de inquietações com as dificuldades que enfrentaria no percurso, mas a esperança de que as venceria. O trabalho aqui apresentado foi motivado por acreditar que a avaliação das práticas em saúde implantadas oportuniza melhorias na assistência à saúde, que é transformadora de processos e de pessoas, além de provocar, em sua essência, resultados na segurança do paciente, do colaborador e da instituição.

O caminho do mestrado foi longo, com uma pandemia no percurso e muitos aprendizados. Nesse sentido, deixo registrado meu agradecimento, primeiramente a Deus por estar presente em todos os momentos da minha vida, me dando força para perseverar.

À minha orientadora, Prof.^a Dr.^a Élide Azevedo Hennington, por me acolher e acreditar no meu trabalho, me incentivar a continuar nos momentos difíceis, pela paciência e sabedoria na condução e orientação nesta minha jornada.

Agradeço a toda coordenação do curso de mestrado, professoras Gisela, Beth, Bia, Ana, Marcela e Juliana. Não tenho palavras para expressar a minha gratidão por todo aprendizado, acolhimento e apoio durante a trajetória do mestrado profissional. É uma honra ter vocês na história da minha formação e é uma honra a oportunidade dessa formação na Fundação Oswaldo Cruz.

Agradeço ao professor Dr. Eduardo Barbosa, um amigo que ganhei nessa trajetória, que colaborou, me incentivou e me acalmou em vários momentos neste percurso.

A todos os amigos e colegas da Subsecretaria de Planejamento em Saúde da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, em especial à Christiane Braga e à Marilza, pelo acolhimento e aprendizado, ao Eduardo (Dudu) e ao Roberto pelo apoio na coleta de dados.

À minha família, principalmente minha mãe, professora e incentivadora do meu crescimento educacional, ao meu pai e ao meu irmão, obrigada por todo apoio.

Ao meu querido companheiro, Sidnei, pela paciência, compreensão, incentivo e por acreditar em mim ao longo da elaboração deste trabalho.

À minha amiga Lucia Helena, gratidão pelo apoio nesta trajetória.

Aos profissionais que atuam na qualidade e segurança do paciente, com quem compartilho toda resiliência, afeto e militância na condução deste tema.

Agradeço a todos que torceram por mim e, de alguma forma, contribuíram para que eu chegasse até aqui. Gratidão!!

Não se gerencia o que não se mede, não se mede o que não se define, não se define o que não se entende e não há sucesso no que não se gerencia.

Willian Edwards Deming

RESUMO

Esta pesquisa teve como objetivo avaliar o grau de implantação de ações e práticas de segurança do paciente em um hospital público do Distrito Federal. Foi realizado estudo avaliativo de caráter normativo e formativo, considerando as dimensões de estrutura e processo. O desenho do estudo utilizou combinação de estratégias metodológicas com produção de dados secundários e primários. Foram analisados documentos do Núcleo da Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP) da instituição e consultados e analisados dados do sistema de informação – Prontuário Eletrônico. Foram realizadas entrevistas com sete gestores estratégicos envolvidos na implantação das ações e práticas de segurança do paciente na instituição e observação direta da infraestrutura organizacional do NQSP. Foi construído o Modelo Lógico da Avaliação e, para subsidiar a avaliação do grau de implantação, foram elaboradas Matrizes de Análise e Julgamento, com descrição das categorias, indicadores e os critérios da avaliação. As ações e boas práticas de segurança do paciente implantadas foram avaliadas considerando a dimensão da Segurança do Paciente e as subdimensões Adequação e Qualidade da Assistência, à luz da adequação e conformidade às normas preconizadas pela ANVISA e pelo Ministério da Saúde. Os resultados evidenciaram uma implantação parcial das ações e práticas de segurança do paciente na instituição, tanto na subdimensão Adequação (53%) quanto na subdimensão Qualidade da Assistência (56%). Os aspectos mais críticos observados e referendados pelas entrevistas referem-se principalmente à frágil composição do NQSP em termos de recursos humanos, frente à complexidade e estrutura assistencial da instituição; à insuficiente capacitação dos profissionais de forma contínua e programada; ao insatisfatório mapeamento de processos de trabalho; à cultura da atribuição dos erros a falhas individuais e à limitação da governança local. A avaliação possibilitou suscitar a discussão com gestores estratégicos da segurança do paciente sobre os avanços e fragilidades na implantação das boas práticas de segurança do paciente no hospital, oportunizando reflexões sobre o seu papel individual e estratégico como propulsor desse processo, evidenciando os desafios institucionais a serem enfrentados.

Palavras-chave: Segurança do Paciente. Avaliação em Saúde. Gestão da Qualidade em Saúde. Mecanismos de Avaliação da Assistência à Saúde. Núcleo de Segurança do Paciente.

ABSTRACT

This research aimed to assess the degree of implementation of patient safety actions and practices in a public hospital in the Federal District. An evaluative study of a normative and formative nature was carried out, considering the dimensions of structure and process. The study design used a combination of methodological strategies with the production of secondary and primary data. Documents from the Quality and Patient Safety Center (NQSP) of the institution were analyzed and data from the information system – Electronic Medical Records – were consulted. Interviews were conducted with seven strategic managers involved in the implementation of patient safety actions and practices in the institution and direct observation of the organizational infrastructure of the NQSP. The Logical Evaluation Model was built and to support the evaluation of the degree of implementation, Analysis and Judgment Matrices were elaborated with description of the categories, indicators and evaluation criteria. The actions and good practices of patient safety implemented were evaluated considering the Patient Safety dimension and the Adequacy and Quality of Care subdimensions, in light of the adequacy and compliance with the standards recommended by ANVISA and the Ministry of Health. The results showed an implementation partial of the actions and practices of patient safety in the institution, both in the Adequacy sub-dimension (53%) and in the Quality of Care sub-dimension (56%). The most critical aspects observed and endorsed by the interviews refer mainly to the fragile composition of the NQSP in terms of human resources, given the complexity and care structure of the institution; the insufficient training of professionals on a continuous and scheduled basis; the unsatisfactory mapping of work processes; the culture of attributing mistakes to individual failures and limiting local governance. The assessment allowed for a discussion with strategic patient safety managers about the advances and weaknesses in the implementation of good patient safety practices in the hospital, providing opportunities for reflections on their individual and strategic role as a driver of this process, highlighting the institutional challenges to be faced.

Keywords: Patient safety. Health Evaluation. Health Quality Management. Health Care Evaluation Mechanisms. Patient Safety Center.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Linha do Tempo da Segurança do Paciente.....	22
Quadro 1 - Avaliação dos indicadores de estrutura e processo para implantação de práticas de segurança do paciente.....	26
Figura 2 - Metas internacionais de segurança do paciente.	29
Quadro 2 - Classificação por tipo de incidente.....	32
Quadro 3 - Modelo Teórico de Avaliação da Gestão de Risco Sanitário do SNVS.....	37
Figura 3 - Diagrama de dimensão, subdimensões e critérios a serem utilizados na avaliação.	38
Figura 4 - Modelo Lógico da avaliação das práticas de segurança do paciente nos serviços de saúde com leitos de UTI componente do Plano Integrado para Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços Saúde.	40
Quadro 4 - Matriz de análise e julgamento - Subdimensão Adequação.....	42
Quadro 5 - Matriz de análise e julgamento - Subdimensão Qualidade da Assistência.	44
Quadro 6 - Critérios de classificação do grau de implantação das ações e boas práticas de segurança do paciente.....	47
Quadro 7 - Matriz de informação de fontes, técnicas e instrumentos utilizados na coleta de dados.....	49
Figura 5 - Percurso do trabalho de campo e análise ética da pesquisa.....	58
Quadro 8 - Observações sobre verificação dos Protocolos das Metas Internacionais implantados, ano 2019.....	74

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização dos participantes das entrevistas conforme variáveis: sexo, faixa etária, categoria profissional, tempo de atuação na função estratégica, pós-graduação e capacitação em saúde pública ou epidemiologia ou segurança do paciente. Brasília.	60
Tabela 2 - Percentual de conformidade na avaliação da aplicação das ferramentas de avaliação de risco de queda, lesão por pressão e lista de verificação de segurança cirúrgica (LVSC), ano 2019.	76
Tabela 3 - Grau de implantação das Ações e Boas Práticas de Segurança do Paciente nas subdimensões Adequação e Qualidade da Assistência, ano 2019.	81

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CECIH	Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CVC	Cateter Venoso Central
DF	Distrito Federal
EA	Evento Adverso
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
EUA	Estados Unidos da América
FEPECS	Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde
FIL.	Filosofia
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
ISC	Infecção do Sítio Cirúrgico
ITU	Infecção do Trato Urinário
JCI	<i>Joint Commission International</i>
LVCS	Lista de verificação de cirurgia segura
LASA	<i>Look Alike, Sounds Alike</i>
LVCS	Lista de verificação de cirurgia segura
MS	Ministério da Saúde
MTA	Modelo Teórico de Avaliação
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NQSP	Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
PIGSPSS	Plano Integrado para Gestão da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente

PROADI-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde
PSP	Plano de Segurança do Paciente
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RH	Recurso Humano
SAE	Sistematização da Assistência de Enfermagem
SESDF	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
SP	Segurança do Paciente
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UPP	Úlceras por Pressão
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VISA	Vigilância Sanitária
WHO	World Health Organization

LISTA DE SÍMBOLOS

d_{ab}	Distância euclidiana
$O(n)$	Ordem de um algoritmo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 REFERENCIAL TEÓRICO	19
2.1. BREVE HISTÓRICO SOBRE QUALIDADE NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE E SEGURANÇA DO PACIENTE.....	19
2.2. MARCOS REGULATÓRIOS DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE.....	22
2.3. PLANO INTEGRADO PARA A GESTÃO SANITÁRIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE.....	25
2.4. METAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....	28
2.5. CULTURA DA SEGURANÇA DO PACIENTE.....	29
2.6. EVENTOS ADVERSOS E NOTIFICAÇÃO	31
3 OBJETIVOS	34
3.1. OBJETIVO GERAL.....	34
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	34
4 MATERIAL E MÉTODOS	35
4.1. DELINEAMENTO DO ESTUDO	35
4.1.1. Modelo Teórico da Avaliação	36
4.1.2. Modelo Lógico da Intervenção	39
4.1.3. Matriz de Análise e Julgamento	41
4.2. LOCAL E PARTICIPANTES DA PESQUISA.....	47
4.3. ESTRATÉGIAS DE INVESTIGAÇÃO	48
4.3.1. Análise Documental.....	51
4.3.2. Sistemas de informação.....	52
4.3.3. Observação direta.....	53
4.3.4. Entrevistas.....	53
4.4. PERSPECTIVA ANALÍTICA	55
5 ASPECTOS ÉTICOS	58
6 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	59
6.1. VERIFICAÇÃO DO GRAU DE IMPLANTAÇÃO DAS AÇÕES E BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NA SUBDIMENSÃO ADEQUAÇÃO	59

6.2. VERIFICAÇÃO DO GRAU DE IMPLANTAÇÃO DAS AÇÕES E BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NA SUBDIMENSÃO QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA.....	71
6.3. CLASSIFICAÇÃO DO GRAU DE IMPLANTAÇÃO DAS AÇÕES E BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NAS SUBDIMENSÕES ADEQUAÇÃO E QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA	80
7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO	84
8 CONCLUSÃO.....	85
REFERÊNCIAS	88
APÊNDICE A – SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE (PRONTUÁRIOS)	98
APÊNDICE B – PLANILHA DE CONFORMIDADE DE INDICADORES DE PROCESSO DISPONIBILIZADA PELA ANVISA	99
APÊNDICE C – ROTEIRO ESTRUTURADO DE OBSERVAÇÃO DIRETA	100
APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE, PARA OBSERVAÇÃO.....	101
APÊNDICE E – ROTEIRO SEMIESTRUTURADO PARA ENTREVISTA.....	103
APÊNDICE F – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE, PARA ENTREVISTA	104

1 INTRODUÇÃO

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define segurança do paciente como a ausência ou redução, a um nível mínimo aceitável, do risco de sofrer danos desnecessários no curso dos cuidados de saúde. Segundo a OMS, dezenas de milhões de pacientes sofrem danos incapacitantes ou morte relacionada a erros e falhas na assistência em saúde no mundo todos os anos, sendo que um em cada dez deles sofre um evento adverso ao receber cuidados assistenciais em ambientes hospitalares em países desenvolvidos (WHO, 2009). Cabe destacar que o conceito “nível mínimo aceitável” se relaciona ao grau de conhecimento atual, aos recursos disponíveis e ao contexto em que se presta o atendimento diante do risco da ausência de tratamento ou de receber tratamento alternativo no local (ROMERO *et al.*, 2018).

Historicamente, a qualidade em segurança do paciente esteve relacionada aos desafios que o profissional da saúde deve buscar no aprimoramento da assistência livre de danos, norteada por eficácia, eficiência e conhecimento técnico científico associado a modernas tecnologias (NASCIMENTO; DRAGANOV, 2015).

Nos anos 1990, estudos alertaram sobre a frequência elevada e gravidade dos danos causados pela assistência à saúde que, juntamente com as denúncias de vítimas desses serviços, resultaram num movimento que levou a OMS a lançar, em 2004, a Aliança Mundial pela Segurança do Paciente (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000; UK, 2000). Desse modo, compreendendo a segurança do paciente como dimensão fundamental da qualidade em saúde e os erros relacionados como um problema de saúde pública, a OMS procurou despertar os países- membros, incluindo o Brasil, para o compromisso de desenvolver políticas públicas e práticas voltadas para a segurança do paciente (CAPUCHO *et al.*, 2011).

No entanto, apesar do Ministério da Saúde (MS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) promoverem iniciativas da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da OMS, a adesão por parte dos serviços foi baixa, justamente por não terem uma cultura institucional voltada esse tema (CAPUCHO; CASSIANI, 2013).

Esse contexto incentivou, nas últimas décadas, o desenvolvimento de vários estudos e iniciativas para tornar o cuidado à saúde mais seguro. Essa preocupação teve início com a publicação do inquietante relatório do *To err is human: building a safer health system (Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro)*, pelo *Institute of Medicine – IOM*, da Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos (1999), quando diversas iniciativas para a

melhoria da segurança do paciente, tanto no nível organizacional dos serviços quanto regional e mesmo nacional, têm sido implementadas (CALDAS, 2017).

Destaca-se, com base na discussão mundial sobre o tema, que esse relatório apontou que entre 44.000 e 98.000 pacientes dos Estados Unidos da América morriam a cada ano, vítimas de erros relacionados à assistência à saúde. Esse relatório concluiu que a atividade de atendimento complexo e especializado, em ambientes hospitalares, com sua combinação de avanços tecnológicos, processos e interações humanas, não era uma prática infalível e implicava maior probabilidade de causar eventos adversos. Sua publicação provocou grande preocupação com a segurança do paciente e promoveu a implementação de uma cultura de segurança nas organizações de saúde, que passou, em pouco mais de uma década, de uma questão marginal e ignorada a um tema emergente na gestão da saúde, com o impulso de iniciativas voltadas à investigação, detecção e atenuação desse problema (ROMERO *et al.*, 2018).

Segundo França (2015), pesquisas realizadas em países como Inglaterra, Austrália, Canadá, Dinamarca, Nova Zelândia, Portugal, França, Suécia, Espanha, Holanda e Brasil demonstraram um número elevado de casos de eventos adversos (EA), com incidência significativa nos pacientes hospitalizados e concluíram que aproximadamente 10% das internações resultam em algum tipo de evento adverso, e desses, o número de eventos adversos evitáveis em situações de internação hospitalar representam 50% dos casos.

Romero *et al.* (2018) apontam que relevantes estudos epidemiológicos realizados em nível internacional vêm demonstrando, ainda que com controvérsias sobre sua magnitude, que efeitos indesejáveis secundários aos cuidados de saúde representam causa de alta morbidade e mortalidade em todos os sistemas de saúde desenvolvidos.

Estudo de revisão de 1.574 internações na República da Irlanda identificou a prevalência de eventos adversos de 12,2% em cada 100 internações e incidência de 10,3 eventos em cada 100 internações, sendo que mais de 70% dos eventos adversos foram considerados evitáveis. Os autores concluíram que 9,9% dos eventos adversos causaram danos permanentes e 6,7% contribuíram para o óbito. Ainda destacaram que esses eventos aumentaram em 6,1 dias o tempo de internação, o que representou um custo de 5.550 euros por evento adverso (REIS *et al.*, 2019).

No Brasil, estudo realizado por Mendes *et al.* (2009), em três hospitais do Estado do Rio de Janeiro, observou 1.103 pacientes adultos internados e obteve como resultado a estimativa de incidência de EA de 7,6% e a proporção de EA evitáveis foi de 66,7%, uma das maiores identificadas no mundo.

No Distrito Federal, estudo descritivo dos incidentes notificados entre janeiro de 2011 e setembro de 2014 em um hospital público evidenciou que do total de notificações realizadas no período, a categoria de incidente mais frequente foi o evento adverso, com predomínio de dano leve, seguido de ocorrência comunicável, quase evento e incidente sem dano. Destacou-se, como tipos de incidente mais frequentes, os relacionados a sangue/hemoderivados, seguidos de acidente do doente, sendo que esses ocorreram, sobretudo nas unidades de internação do hospital. Outro apontamento desse estudo foi que a maioria dos incidentes foi notificada por enfermeiros e médicos (GOTTEMS *et al.*, 2016).

No Brasil, anos depois do início da Aliança Mundial pela Segurança do Paciente, foi lançado pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria n.º 529, de 1.º de abril de 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente, em parceria com a OMS, baseada em metas internacionais elaboradas pela *Joint Commission International* (BRASIL, 2014). O Programa tem como uma de suas principais estratégias a vigilância e monitoramento dos incidentes na assistência à saúde (MS, 2013; MS, 2014). A criação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde foi determinada pela publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) n.º 36, de 25 de julho de 2013 (BRASIL, 2013a). Entre as competências dos NSP está a análise dos dados sobre incidentes decorrentes da prestação do serviço e notificação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definindo-se incidente como “evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde” e evento adverso “como aquele que causou algum dano” (MAIA *et al.* 2018).

Embora preveníveis, esses eventos são rotineiramente observados na assistência à saúde e sua ocorrência pode estar relacionada a falta de boas práticas de segurança do paciente. Segundo Furini, Nunes e Dallora (2019), as consequências da falta de práticas voltadas para segurança do paciente vão além dos óbitos, incluindo também a morbidade e ainda prejuízos sutis e de extrema importância ao paciente, como a perda da dignidade, do respeito e o sofrimento psíquico. Estudos estimam que a ocorrência de incidentes, mais especificamente EAs relacionados à assistência à saúde, afete de 4% a 16% de pacientes hospitalizados em países desenvolvidos (FURINI; NUNES; DALLORA, 2019).

A preocupação com a segurança do paciente, no âmbito dos serviços de saúde, é abordada, no campo da avaliação tecnológica, como uma subdimensão da eficácia e um dos atributos da qualidade do cuidado propostos por Donabedian (1993). Na contemporaneidade, a redução da morbimortalidade por diversas doenças contrasta com os riscos elevados inerentes

e esses sistemas complexos, com demandas ascendentes e investimentos nem sempre suficientes (REIS *et al.*, 2013).

Diante desse complexo cenário, e visando a prevenção dos EAs em serviços de saúde com o fomento à adoção de práticas seguras, a ANVISA, em parceria com as Coordenações Estaduais, Distritais e Municipais de Segurança do Paciente, monitora, desde 2016, os dados resultantes da aplicação anual da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde em hospitais com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, pediátrica ou neonatal. Essa autoavaliação envolve a avaliação de indicadores de estrutura e processo, baseados na RDC ANVISA n.º 36/2013, que instituiu as ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, visando a promover melhorias na assistência à saúde (BRASIL, 2013a).

Segundo Reis *et al.* (2013), é necessário estimular o desenvolvimento de intervenções que resultem em produtos capazes de buscar, de modo articulado, ações que transformem o sistema de saúde e tenham a segurança dos pacientes como meta.

Assim, por reconhecer a importância da implantação e monitoramento das boas práticas de segurança do paciente como ferramentas que impactam fortemente a garantia de uma assistência de qualidade e segura ao paciente, além de promover segurança ao servidor e à instituição, destaca-se a relevância deste estudo, cujo objetivo é avaliar o grau de implantação dessas ações e práticas em um hospital público do Distrito Federal. Então busca-se responder à seguinte pergunta: “as ações e práticas de segurança do paciente previstas no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde estão sendo implantadas conforme foram estabelecidas no plano?”

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. BREVE HISTÓRICO SOBRE QUALIDADE NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE E SEGURANÇA DO PACIENTE

A despeito do tema “Segurança do Paciente” estar em crescente evidência, não pode ser considerado algo recente, visto que se encontram relatos bem antigos na literatura. O Código de Hammurabi, escrito pelo imperador da Babilônia cerca de 200 anos a.C., pode ser considerado a primeira legislação relacionada aos ditames de segurança e qualidade da assistência em saúde que, em sua essência, preconizava “não causar mal a alguém”. Nessa mesma perspectiva, datado de 400 anos a.C., encontra-se o famoso juramento de Hipócrates, que postula *primum non nocere* (primeiro não causar dano) (PORTELA; SCHMIDT, 2008).

Na assistência à saúde, por muito tempo manteve-se o conceito de que somente o médico era responsável pela assistência com qualidade. Essa percepção mudou a partir da atuação da enfermeira inglesa Florence Nightingale, que atuou na Guerra da Criméia, em 1854, e que, interessada em assuntos de gerenciamento do cuidado, introduziu algumas medidas inovadoras, tais como a ventilação e o uso de desinfetantes, melhorando o ambiente de cuidados aos pacientes nos campos de batalha e diminuindo drasticamente a taxa de mortalidade nos hospitais (PORTELA; SCHMIDT, 2008). Porém suas recomendações, à época, não foram bem acolhidas pela maioria da classe médica, mesmo demonstrando dados estatísticos que deram suporte as suas conclusões (LOPES; SANTOS, 2010). Outros exemplos podem ser citados quanto à não aceitação de novas teorias, por desconhecimento dos seus fundamentos científicos. Somente após os trabalhos de Pasteur, Koch e Liste e das teorias de microrganismos e técnicas assépticas, essas teorias foram compreendidas e aceitas (TRINDADE; LAGE, 2014).

Quanto ao tema “Qualidade”, segundo Donabedian *et al.* (1982), o conceito que melhor se refere a esse quesito no setor de saúde vincula a relação entre benefícios obtidos, diminuição de risco e custo para a obtenção de um elevado padrão de assistência e satisfação do paciente. É abordado, na prática, em termos de um conjunto de atributos desejáveis. Propõe sete atributos, que denominou de pilares da qualidade: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade (DONABEDIAN, 1993).

No modelo conhecido como a Tríade de Donabedian, a avaliação da qualidade é realizada a partir da utilização de indicadores representativos de três aspectos principais: estrutura, processo e resultado (DONABEDIAN, 1980; 1993). Os recursos humanos, físicos e

financeiros utilizados na provisão de cuidados de saúde, bem como os arranjos organizacionais e os mecanismos de financiamento desses recursos se referem ao componente “estrutura”. Já às atividades que constituem a atenção à saúde, e envolvem a interação de profissionais de saúde e população assistida, se referem ao componente “processo”. Às mudanças, no estado de saúde da população, promovidas pelos cuidados recebidos conferem ao componente “resultados” (DONABEDIAN, 1980; REIS, 2013).

Nesse sentido, o controle de qualidade decorre da avaliação e busca implementar medidas de melhoria da qualidade de práticas e serviços de saúde, ou de prevenção de problemas potenciais.

Conforme Romero *et al.* (2018), as diferentes dimensões da qualidade dos serviços de saúde possuem, como elemento articulador, a segurança do paciente, onde esta é considerada a base sobre a qual o resto das dimensões de qualidade são construídas. O autor afirma que a segurança do paciente, quando ausente, afeta negativamente as demais dimensões e seu aprimoramento é uma das linhas estratégicas de ação no campo da saúde.

Importante ressaltar que a qualidade e a segurança do paciente são atributos indissociáveis na avaliação de serviços de saúde, e que cabe aos gestores e aos profissionais de saúde o papel de propiciar meios e instrumentos para que os serviços alcancem padrões elevados de atendimento (TRONCHIN *et al.*, 2016).

Ainda segundo Tronchin *et al.* (2016), é impossível não reconhecer a aproximação do tema Qualidade em Serviços de Saúde com os preceitos da segurança do paciente, esta como princípio fundamental do cuidado e parte crítica da gestão da qualidade, na qual sua melhoria pressupõe esforço complexo e abordagem abrangente e multifacetada para identificar e gerenciar os riscos.

Diante disso, nos últimos anos, a segurança do paciente tornou-se um assunto prioritário. Estudos evidenciam a relevância da mitigação dos incidentes, pois tanto os pacientes como os serviços e os profissionais sofrem com os incidentes e com as consequências que eles podem acarretar, como o aumento do tempo de internação, a elevação dos custos, a perda de credibilidade da instituição e da interação profissional-paciente e, ainda, os danos éticos e morais (SILVA *et al.*, 2016).

Nesse contexto, a Segurança do Paciente abrange a avaliação permanente e proativa dos riscos em serviços de saúde, favorecendo o mapeamento e a implementação das barreiras de segurança imprescindíveis. Busca a identificação dos incidentes para investigar suas causas, estabelecer medidas preventivas efetivas, tais como o seguimento das práticas de segurança do paciente, o uso de protocolos, estabelecimento de barreiras de segurança nos sistemas de

informação e na gestão dos EAs para redução de riscos e de danos (BRASIL, 2015a). E é considerada como valor central da qualidade, por promover a prevenção de falhas, erros e eventos adversos associados aos cuidados de saúde (TASE; QUADRADO; TRONCHIN, 2018).

Ressalta-se que estudo realizado na Califórnia, em 1974, *The Medical Insurance Feasibility Study* (MIFS), foi pioneiro no emprego do método de revisão retrospectiva de processos clínicos em prontuários, para avaliar a incidência de eventos adversos em hospitais. Porém, a magnitude dos problemas de segurança do paciente internado foi conhecida no estudo *The Harvard Medical Practice Study* (HMPS), realizado em 1984 em hospitais do Estado de Nova Iorque. Esse estudo concluiu que cerca de 3,7% dos pacientes sofreram algum tipo de incidente, que grande parte poderia ter sido prevenido e que, apesar da maioria resultar em lesões leves, aproximadamente 2,6% tiveram problemas que implicaram incapacidade total e permanente ou morte (LEAPE *et al.*, 1991).

No entanto, essas discussões somente receberam destaque mundial quando o Comitê sobre Qualidade do Cuidado de Saúde na América, do IOM, foi designado para identificar estratégias para melhoria substancial da qualidade dos cuidados de saúde. Em 1999, foi publicado o primeiro relatório desse Comitê, *To err is human: building a safer health system*, com foco na segurança do paciente e revelou que anualmente dezenas de milhares de pacientes morrem em decorrência de erros no cuidado de saúde (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). O segundo relatório desse Comitê, publicado em 2001, *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*, foi mais amplo e aborda como o sistema de atenção à saúde pode ser planejado para inovar e melhorar o cuidado (INSTITUTE OF MEDICINE, 2001).

As recomendações desse relatório para o redesenho do sistema de atenção à saúde dos EUA encontram-se organizadas em quatro níveis: experiência do paciente e da comunidade, microssistemas de cuidado, organizações de saúde, e sistema de saúde. Os níveis estão dispostos em uma lógica hierárquica, na qual a qualidade das ações no setor saúde, nas organizações de saúde e nos microssistemas de cuidado deve ser julgada de acordo com o seu impacto na experiência do paciente no cuidado de saúde.

Segundo Brown *et al.* (2008), a partir desse cenário, a segurança do paciente passa a ser um atributo da qualidade do cuidado de saúde tão importante quanto a efetividade, isso em virtude das consequências dos eventos adversos, que geram custos sociais e econômicos importantes e que podem implicar danos irreversíveis aos pacientes e suas famílias, constituindo-se em sério problema de saúde pública.

No entanto, existem duas principais perspectivas sobre a relação entre qualidade do cuidado e segurança do paciente: uma refere que a segurança do paciente é tratada como atributo da qualidade do cuidado (IOM, 2001); a outra perspectiva trata a segurança do paciente como um constructo em si, independente da qualidade (RUNCIMAN *et al.* 2009; BROWN *et al.* 2008; WISMAR *et al.* 2011). No modelo de Brown *et al.* (2008), a segurança é indicada como um elemento *sine qua non* para prestar o cuidado de qualidade seguro.

Muitos desafios foram colocados para implantação da qualidade e segurança do paciente no Brasil e no mundo. Na Figura 1 será apresentada uma linha do tempo com destaques regulatórios que corroboraram esse movimento de legitimação da importância da segurança do paciente na assistência à saúde.

Figura 1 - Linha do Tempo da Segurança do Paciente.



Fonte: Elaborado pela autora

2.2. MARCOS REGULATÓRIOS DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Contextualizar Segurança do Paciente no cenário das instituições de saúde é um constante desafio. A assistência à saúde sempre envolverá riscos, em virtude dos avanços tecnológicos, da diversidade de processos organizacionais e de uma demanda cada dia mais

ascendente. Conhecer os riscos que podem elevar o potencial para a ocorrência de falhas, analisá-los e implementar barreiras para minimizá-los são atitudes que poderão contribuir para a menor ocorrência de eventos adversos (SOUSA; MENDES, 2014).

Segundo Oliveira *et al.*,

a complexidade dos serviços de saúde e a incorporação de tecnologias elaboradas tem sido atribuídas a riscos adicionais na prestação do cuidado. Entretanto, estratégias simples e efetivas podem prevenir e reduzir riscos e danos nestes serviços, por meio do seguimento de protocolos específicos, associadas às barreiras de segurança nos sistemas e à educação permanente (OLIVEIRA *et al.*, 2014, p. 123).

Destaca-se que, em 2002, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criou projeto de implantação da Rede Sentinela, com o objetivo de notificar ao Serviço Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os produtos que apresentassem falhas, fornecendo as informações necessárias para o desenvolvimento de ações de vigilância sanitária nos serviços hospitalares. Esse projeto foi base para a implantação da gestão de risco nas instituições de saúde brasileiras com incentivo à cultura de notificação e melhoria da qualidade nos serviços de saúde. Gestão de risco está entendida como aplicação sistematizada de políticas de segurança e estratégias de ações para identificar, comunicar, analisar, mitigar e controlar os riscos e eventos adversos (EA) que possam atingir o paciente, profissional, meio ambiente e a instituição (MACEDO; BOHOMOL, 2019).

A regulamentação dessa rede ocorreu em 2014 e 2015, com as publicações da RDC n.º 51 e da Instrução Normativa n.º 8, nessa ordem, estabelecendo os critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela. A rede de hospitais-sentinela é um conjunto de instituições de saúde que atuam de forma articulada e sistematizada para monitoramento e notificação de eventos adversos e abrange uma rede e de mais de 100 hospitais, públicos e privados, em todos os estados brasileiros (BRASIL, 2014). Essa rede promove eventos de educação continuada, fomenta e potencializa as ações e boas práticas de segurança do paciente com a troca de experiência entre as instituições envolvidas.

A partir de 2011, teve início a formulação de políticas públicas brasileiras sobre segurança do paciente, com a RDC n.º 63, de 25 de novembro, da ANVISA, que dispõe sobre boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde, que incluem o gerenciamento da qualidade e ações para a segurança do paciente. Porém, as ações somente tomaram impulso e visibilidade com a publicação da Portaria n.º 529, de 1º de abril de 2013, quando o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com o objetivo geral

de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

Ainda em 2013, outra publicação relevante, a RDC n.º 36, da ANVISA, a qual descreve as ações para a efetividade do PNSP bem como torna compulsória a implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde. No mesmo ano, foi publicada a Portaria Ministerial n.º 2.095, que aprovou os protocolos básicos de Segurança do Paciente (NETO *et al.*, 2019).

Cabe destacar que os NSP atuam em instância local, nas instituições públicas, privadas e filantrópicas, e são responsáveis por desenvolver o Plano de Segurança do Paciente (PSP), documentar as estratégias e ações de gestão de risco e apropriar-se do seu papel como instância promotora de prevenção, controle e mitigação de EAs (BRASIL, 2013a). Devem promover e apoiar ações práticas de desenvolvimento da cultura organizacional de segurança do paciente, estando, ainda, dentre suas competências, a implantação dos protocolos do PNSP, os quais abordam os seguintes temas: 1) higienização das mãos; 2) identificação do paciente; 3) cirurgia segura; 4) prevenção de úlcera por pressão; 5) prevenção de quedas dos pacientes; 6) segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; 7) segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes; 8) comunicação efetiva (SANTOS *et al.*, 2019).

Sendo assim, as ações a serem desenvolvidas pelo NSP visam integrar os diferentes serviços que trabalham com riscos em uma instituição e ainda promover a articulação dos processos e informações, fomentando o cuidado seguro e com qualidade para aqueles que necessitam de assistência à saúde (MACEDO; BOHOMOL, 2019).

Na rede estadual de saúde do Distrito Federal, os Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente foram instituídos na estrutura orgânica dos hospitais pelo Decreto n.º 37.057, de 14 de janeiro de 2016. Em 2018, foi criada e instituída, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, a Gerência de Riscos em Serviços de Saúde, subordinada à Diretoria de Vigilância Sanitária. pelo Decreto n.º 39.546, de 19 de dezembro de 2018, em que, dentre várias competências, destaca-se a de fiscalizar o cumprimento da regulamentação sanitária nos serviços de saúde quanto ao controle de infecções relacionadas à assistência à saúde, segurança do paciente, farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e biovigilância.

Marco importante para a segurança do paciente no Distrito Federal ocorreu em 2015, quando um dos hospitais de sua rede de saúde recebeu menção honrosa da ANVISA referente ao trabalho que mostrou histórico de todas as ações realizadas no hospital visando à segurança do paciente e a gestão de risco. Contribuiu para o recebimento desta menção honrosa o fato de

o hospital compor, oficialmente, a rede nacional de segurança do paciente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), chamada Rede Sentinela, desde maio de 2014.

2.3. PLANO INTEGRADO PARA A GESTÃO SANITÁRIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Apesar da ampla divulgação das ações para promover a segurança do paciente e melhorar a qualidade nos serviços de saúde, visando prevenir incidentes, e das melhorias obtidas no que se refere aos temas de desafios globais, ainda persiste o baixo grau de confiabilidade da assistência dispensada pelos serviços de saúde. Isso ocorre em virtude do importante número de ocorrências de eventos adversos (EA) oriundos de falhas estruturais e processuais do trabalho presentes nas instituições (BATISTA *et al.*, 2019).

Diante disso e com o intuito de priorização da estratégia de redução dos riscos em serviços de saúde, em 2015, a ANVISA publicou o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente (PIGSSP) em Serviços de Saúde, que se caracteriza pela proposição de ações pautadas no trabalho em equipe e na transdisciplinaridade. Reforça ainda o compromisso do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (SNVS) com a qualidade e segurança dos serviços de saúde ofertados no Brasil, orientando a reorganização das práticas de monitoramento e investigação de incidentes, otimizando os recursos disponíveis para o enfrentamento dos problemas e promovendo a cultura de segurança do paciente (BRASIL, 2015b).

Esse plano enfatiza a necessidade de informações que identifiquem danos passados para aprendizagem e prevenção de sua reincidência e também a identificação dos incidentes relacionados à não adesão às práticas de segurança baseadas em evidência. Refere que a organização das informações sobre segurança do paciente é a estratégia-chave para a qualidade dos serviços de saúde e deve ser constantemente utilizada para a tomada de decisões que visem atender às necessidades e expectativas dos serviços de saúde e da população (BRASIL, 2015b).

Aborda a reorientação das práticas de gestão sanitária da segurança do paciente, sob o fundamento da RDC n.º 36/2013, e outras regulações afins para a gestão de riscos assistenciais. Propõe ainda indicadores de estrutura e processo a serem avaliados (Quadro 1). Sua aplicação é anual e voluntária a todos os hospitais com leitos de UTI adulto ou pediátrico ou neonatal do Brasil.

Quadro 1 - Avaliação dos indicadores de estrutura e processo para implantação de práticas de segurança do paciente.

Prática de Segurança do Paciente	Descrição do indicador	Tipo	Variável
Estrutura de liderança para a segurança do paciente	1. Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) instituído	Estrutura	Implantado (sim, não)
	2. Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado	Estrutura	Implantado (sim, não)
Prevenção de úlceras por Pressão (UPP)	3. Protocolo de prevenção de UPP	Estrutura	Implantado (sim, não)
	4. Adesão à prevenção de UPP	Processo	Frequência de avaliação do risco de UPP nas 24h após admissão dentro do padrão (sim, não)
Prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência em Saúde (IRAS)	5. Protocolo de Prática de Higiene das Mãos	Estrutura	Implantado (sim, não)
	6. Avaliação da estrutura para higiene das mãos	Estrutura	Número de lavatórios/pias e dispensadores de preparações alcoólicas para as mãos
	7. Adesão à higiene das mãos	Processo	Consumo de preparação alcoólica para as mãos dentro dos padrões (sim, não)
	8. Protocolo de prevenção de infecções associadas a cateter venoso central	Estrutura	Implantado (sim, não)
	9. Protocolo de prevenção de infecções associadas à ventilação mecânica	Estrutura	Implantado (sim, não)
Prevenção de eventos adversos cirúrgicos	10. Protocolo de segurança cirúrgica	Estrutura	Implantado (sim, não)
	11. Adesão à lista de verificação	Processo	Frequência de utilização da lista de verificação de segurança cirúrgica dentro do padrão (sim, não)
Prevenção de quedas	12. Protocolo de prevenção de quedas implantado	Estrutura	Implantado (sim, não)
	13. Adesão à prevenção de quedas	Processo	Frequência de avaliação do risco de queda nas 24h após admissão dentro do padrão (sim, não)
Prevenção de erros de medicação	14. Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos	Estrutura	Implantado (sim, não)
Identificação correta dos pacientes	15. Protocolo de identificação do paciente	Estrutura	Implantado (sim, não)

Fonte: Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente, ANVISA, 2015.

O plano está organizado em seis etapas, conforme as práticas que devem ser instituídas para a melhoria da prestação do cuidado em serviços de saúde, que são:

- 1.^a - Monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde;
- 2.^a - Monitoramento e investigação de óbitos e *never events*¹;
- 3.^a - Monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde;
- 4.^a - Monitoramento das notificações de agregados de casos ou surtos;
- 5.^a - Monitoramento de rumores de eventos adversos; e
- 6.^a - Gestão do risco sanitário baseado na avaliação contínua da implantação de Práticas de Segurança.

Destaca-se que as cinco primeiras etapas são referentes ao monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde e são realizadas por análise de dados direta pelo SNVS. A sexta etapa é avaliada pelo SNVS com base nas respostas recebidas dos hospitais convidados a realizar o preenchimento de forma eletrônica e voluntária do Formulário de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente nos Serviços de Saúde com Leitos de UTI do Brasil.

Para os hospitais que voluntariamente participam da 6.^a etapa de avaliação proposta pelo referido plano, faz-se necessário o preenchimento e envio do formulário de autoavaliação. Para tanto, há um documento facilitador do preenchimento Orientações para a Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente (BRASIL, 2017b).

Recentemente, em maio de 2020, a ANVISA publicou revisão do referido documento. Ocorreram alterações com vistas ao aprimoramento na avaliação e monitoramento das práticas que contemplaram, além da mudança da denominação do formulário para Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, substituições, retirada e inclusão de informações e de documentos solicitados para avaliação da implantação das práticas de segurança do paciente nos serviços. Ressalte-se que, a partir deste, os serviços de saúde que não tiverem o NSP implantado ou que não tiverem enviado notificações de incidentes ao sistema NOTIVISA nos últimos 10-12 meses serão classificados como “baixa conformidade às práticas a serem aplicadas”.

Destaca-se o relatório referente aos dados de preenchimento do formulário de autoavaliação do ano de 2018, em que se concluiu que há necessidade de incentivo à cultura de segurança a todos os profissionais, gestores e lideranças de serviços de saúde, permitindo ampla discussão de estratégias de prevenção de EA relacionados à assistência no âmbito dos serviços

¹ *Never Events* são eventos catastróficos que nunca devem ocorrer em serviços de saúde (BRASIL, 2019b)

de saúde, como aquelas baseadas nas melhores evidências e que asseverem as melhores práticas de segurança do paciente nas instituições de saúde (BRASIL, 2020b).

2.4. METAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Várias iniciativas para apoiar estratégias nacionais e internacionais que contribuem para a melhoria da segurança do paciente foram desenvolvidas pela OMS e pela *Joint Commission Internacional* (JCI). Destaca-se, em 2004, o lançamento, pela OMS, do Programa Aliança Mundial para Segurança do Paciente, no qual foram criadas diretrizes e estratégias para incentivar e divulgar práticas que garantissem a segurança do paciente. O referido programa definiu como prioritário o desenvolvimento de pesquisas baseadas em evidências científicas com melhores práticas, bem como iniciativas de pesquisas de maior impacto, que visam instituir medidas que aumentem a segurança do paciente e a qualidade dos serviços de saúde, fomentado pelo comprometimento político dos estados signatários (BRASIL, MS, 2009).

Em 2005, da parceria entre a OMS e a JCI, surgiram as Soluções de Segurança do Paciente (“*Patient Safety Solutions*”), com a pretensão de serem atributos para a sistematização de medidas preventivas e a implementação de políticas na segurança do paciente. Essas soluções, publicadas em 2007, descrevem os problemas em questão e fazem referência ao papel do paciente e da família para cada uma das nove soluções: gestão de medicamentos de aspecto e nome semelhante (medicamento LAS – “*Look Alike, Sounds Alike*”); identificação do paciente; comunicação durante a transição de cuidados; realização do procedimento correto no local correto; controle das soluções concentradas de eletrólitos; conciliação medicamentosa; evitar erros nas conexões de cateteres e tubos; uso único de dispositivos injetáveis; e melhorar a higiene das mãos para prevenir infecções associadas aos cuidados de saúde (TRINDADE; LAGE, 2014).

Destaca-se o ano de 2006, em que houve a publicação das metas internacionais para segurança do paciente pela JCI. Essas metas foram definidas como estratégias específicas para melhorar a segurança do paciente que recebe atendimentos em unidades assistenciais e se estabelecem como linhas importantes de aplicação internacional para promover melhorias no processo de cuidados de saúde seguros e alta qualidade ao paciente com base em evidências científicas (RIVAS-ESPINOSA *et al.*, 2015). Essas metas são: identificação correta do paciente; comunicação efetiva no ambiente dos serviços de saúde; correta prescrição,

dispensação, uso e administração de medicamentos; cirurgia segura; higienização das mãos; prevenção do risco de quedas de úlcera por pressão (Figura 2).

Figura 2 - Metas internacionais de segurança do paciente.



Fonte: BRASIL, MS, 2013.

E no Brasil, ações com vistas à promoção da segurança do paciente por meio de medidas de educação e divulgação das boas práticas para profissionais de saúde, pacientes e acompanhantes, assim como ações preventivas, como a implementação das seis metas, foram desenvolvidas e estabelecidas pelo Ministério da Saúde. E ainda, em parceria com os Hospitais Certificados de Excelência, por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), o Ministério da Saúde realiza ações, por meio de projetos, para implantação do PNSP, disseminação da cultura de segurança, melhoria contínua de processos e implementação de boas práticas (BRASIL, 2020b).

2.5. CULTURA DA SEGURANÇA DO PACIENTE

A cultura da segurança é definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na RDC n.º 36/2013, como “conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas, e melhorar a atenção à saúde”.

Destacam-se como características de uma cultura de segurança sólida desde reconhecer a inevitabilidade do erro, discutir e aprender com erros, identificar proativamente ameaças até a incorporação de um sistema não punitivo para o relato e análise de EAs (SILVA *et al.*, 2016). Segundo o Fórum Nacional de Qualidade (2010), a cultura de segurança do paciente é um componente básico da estrutura das organizações, que reflete uma consistência coletiva relacionada com valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança.

Nesse contexto, pressupõe-se que a cultura de segurança seja o resultado de atitudes, competências, percepções, valores do grupo e individuais, que estabelecem o compromisso e a prática de uma instituição segura, de qualidade e saudável.

De acordo com a OMS, a cultura organizacional pode influenciar positiva ou negativamente todos os processos do sistema. Nas organizações onde se trabalha com cuidados de saúde, a cultura tem, pelo menos, duas barreiras para fortalecer a segurança. A primeira é a crença no perfeccionismo do treinado, pois, depois de períodos de treinamento, espera-se que os profissionais não cometam erros. A segunda, a tendência a se punirem as falhas, uma vez que, intuitivamente, o erro é traduzido como incompetência profissional e, dificilmente, associado a problemas do sistema organizacional. Juntas, essas influências inibem os profissionais de saúde a admitirem seus erros (MELLO; BARBOSA, 2013).

Segundo Reis (2013), com a avaliação da cultura de segurança na instituição podem-se identificar áreas mais problemáticas para planejar e implementar intervenções, ou seja, é o ponto de partida para se pensar em estratégias, a fim de construir uma cultura de segurança efetiva e imprescindível em qualquer tipo de análise e prática organizacional.

Importante destacar que para transitar pela temática da cultura organizacional das instituições de saúde, faz-se necessária a manifestação sobre segurança do paciente, em que pese, como definição da cultura, a forma de perceber, pensar e sentir de um grupo. A omissão dos relatos de eventos pode estar relacionada a uma cultura organizacional, em relação ao manejo de eventos adversos, baseada na punição e culpa, o que poderá causar importante dificuldade na construção de uma cultura institucional voltada para a segurança do paciente (FRANÇOLIN *et al.*, 2015).

Françolin *et al.* (2015) também afirmam que elevado nível de comprometimento da gerência e dos profissionais da instituição, bem como forte espírito de coesão entre os diversos departamentos, são fatores imprescindíveis para a implantação e incorporação da cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde, e que esses garantem uma assistência segura para o profissional e para o paciente.

Segundo Silva *et al.* (2019), ao se estudar o clima de segurança do paciente em serviços de saúde, obtém-se uma medida temporal das percepções da equipe sobre os aspectos observáveis da cultura de segurança e permite-se compreender os fatores que interferem no processo da assistência, no que tange à segurança do paciente.

Em pesquisa realizada em onze hospitais públicos do Distrito Federal para avaliar cultura de segurança na percepção dos profissionais, da qual participaram 909 profissionais, todos os hospitais tiveram escore total negativo (61,5 a 68,6), isso é resultado do score total e dos domínios analisados menores que 75 . Os domínios com desempenho positivo foram satisfação no trabalho, percepção do estresse e clima de trabalho em equipe. Os domínios com mau desempenho foram condições de trabalho e percepção da gerência, e nenhum dos hospitais obteve média superior a 75 nesses domínios. Também foram encontradas diferenças nas médias dos domínios entre os hospitais, exceto em percepção da gerência (CARVALHO *et al.*, 2021).

Destarte, uma cultura de segurança positiva no âmbito das organizações de saúde deve ser cada vez mais incentivada, e o paradigma da culpa e do castigo superado e substituído pela aprendizagem a partir dos erros (ARAÚJO, 2016). Para tanto, é fundamental reconhecer a possibilidade das falhas como condição humana e compreendê-las como consequência, e não como causa e, a partir daí, possibilitar mudanças no delineamento do sistema, reduzindo os fatores que contribuem para o cuidado inseguro (REIS, 2013). Sendo assim, o fortalecimento da cultura de segurança do paciente deve ser uma das principais estratégias de implantação de ações promovidas pelas instituições de saúde, a fim de melhorar a segurança do paciente.

2.6. EVENTOS ADVERSOS E NOTIFICAÇÃO

Segundo Capucho e Cassiane (2013), os resultados negativos que ocorrem na assistência à saúde são conhecidos principalmente como eventos adversos ou qualquer tipo de incidente com potencial para causar algum dano aos pacientes e que o monitoramento desses eventos pode fornecer importantes informações para a construção de um sistema de saúde mais seguro. Os incidentes podem ser classificados conforme Quadro 2.

Quadro 2 - Classificação por tipo de incidente.



Fonte: Elaborado pela autora com dados de ANVISA, 2016.

Os incidentes que afetam os pacientes são decorrentes da assistência à saúde e nem sempre advêm de grandes falhas em atividades com sistemas complexos, muitas vezes ocorrendo a partir de pequenos deslizes capazes de ocasionar consequências fatais, dependendo do quadro do paciente. Assim, a avaliação sistemática das falhas, dos erros e das barreiras implementadas para proteção dos pacientes são pilares essenciais para um sistema de atenção à saúde que pretende ser seguro (BRASIL, 2017a). Destaca-se a notificação dos incidentes como uma das ferramentas de extrema relevância no apoio dessa avaliação sistemática.

Define-se notificação como a prática de comunicação de eventos adversos e não conformidades, realizada por profissionais de saúde ou pacientes, de forma espontânea e voluntária, e constitui-se atualmente no método mais utilizado ao redor do mundo para coletar informações sobre incidentes, fomentando a participação ativa dos trabalhadores. Porém, alguns fatores como a culpa, a vergonha, a autopunição, o medo da crítica de outras pessoas e do litígio, além da alegação de dificuldade de notificar ou ainda do que deve ser relatado, são obstáculos e dificuldades desse método, o que gera a subnotificação, problema comum em vários países (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

Cabe destacar que grande parte dos eventos adversos é comumente associada ao erro humano individual, mas deve-se considerar também como desencadeadores as condições de trabalho, os aspectos estruturais e a complexidade das atividades desenvolvidas. Outro fator importante a se considerar são as situações que predispõem ao risco de eventos adversos, que incluem o avanço tecnológico com deficiente aperfeiçoamento/treinamento dos recursos humanos, assim como a delegação de cuidados sem supervisão adequada e a sobrecarga de serviço.

Segundo Oliveira *et al.*,

a complexidade dos serviços de saúde e a incorporação de tecnologias elaboradas tem sido atribuídas a riscos adicionais na prestação do cuidado. Entretanto, estratégias simples e efetivas podem prevenir e reduzir riscos e danos nestes serviços, por meio

do seguimento de protocolos específicos, associadas às barreiras de segurança nos sistemas e à educação permanente (OLIVEIRA *et al.*, 2014, p. 123).

A incorporação dessas estratégias nas instituições hospitalares tem como objetivo, além da oferta de uma assistência de qualidade e excelência, diminuir custos e assegurar a satisfação aos pacientes. Em contrapartida a falta da incorporação delas acarreta a ocorrência crescente de EAs, podendo ser ou não intencionais, que resultam em incapacidade temporária ou permanente e/ou prolongamento do tempo de permanência na instituição ou morte, como consequência de uma falha “evitável” em um cuidado de saúde prestado.

No relatório de resultados das notificações realizadas no sistema Notivisa, no período de maio de 2019 a abril de 2020, no Distrito Federal, foram registrados 14.607 incidentes notificados, dos quais 51,5% geraram danos e destes, 3,4% foram danos graves e óbitos (BRASIL, 2020a). Esses dados refletem a necessidade de fortalecimento da implementação de boas práticas de segurança do paciente nos serviços de saúde do Distrito Federal

Os EAs podem ser resultados de problemas na prática, produtos, processos ou sistemas. As organizações de saúde são complexas e a ocorrência de EA é consequência de um encadeamento de fatores sistêmicos, os quais incluem desde as estratégias de uma organização, sua cultura, práticas de trabalho, abordagem de gestão da qualidade, da prospecção de riscos até a capacidade de aprendizagem a partir dos erros.

3 OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GERAL

Analisar o grau de implantação de ações e práticas de segurança do paciente em um hospital público do Distrito Federal.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Verificar os recursos aplicados e as ações e práticas implantadas para segurança do paciente no hospital de estudo;
- b) Classificar o grau de implantação das ações e de práticas de segurança do paciente nas subdimensões adequação e qualidade da assistência;
- c) Descrever o contexto da implantação das ações e práticas de segurança do paciente no hospital e;
- d) Identificar dificuldades envolvidas no cotidiano do trabalho para desenvolvimento das ações e práticas de segurança do paciente.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1. DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo avaliativo de caráter normativo e formativo, que teve como foco os componentes de estrutura e processo. Nessa avaliação, buscou-se conhecer os determinantes contextuais, os fatores que facilitam ou comprometem a implantação, as variações observadas na implementação da intervenção e as diferenças entre a intervenção planejada e a implantada.

Foi realizada uma pesquisa avaliativa a partir da análise de implantação do Tipo 1b, permitindo a estimativa do grau da implantação, considerando as subdimensões adequação e qualidade da assistência da dimensão segurança do paciente, os componentes de estrutura e processo, e a verificação da influência do grau de implantação a partir do contexto organizacional.

Segundo Weiss (1998), a avaliação é a apreciação sistemática do funcionamento e/ou dos resultados de um programa ou de uma política em função de critérios explícitos ou implícitos, de modo a contribuir para melhoria do programa ou da política. O autor ainda agrega uma noção nova: a avaliação do funcionamento. Não se trata mais apenas de estar focalizado na obtenção dos objetivos, é preciso também analisar os processos para poder aperfeiçoá-los (BROUSSELLE *et al.*, 2011). A avaliação é utilizada de maneira estratégica, para ajudar na elaboração de uma intervenção, de maneira formativa, para seu aperfeiçoamento contínuo (HARTZ *et al.*, 1997).

Champagne *et al.* (2011, p. 217) referem que a análise da implantação consiste em estudar as relações entre uma intervenção e seu contexto durante sua implementação. Tem por objetivo apreciar o modo como, em um contexto particular, uma intervenção provoca mudanças. A avaliação da implantação é importante por permitir melhor compreensão, organização e reorientação dessa intervenção entre os gestores e profissionais envolvidos. A intenção é a de fomentar melhorias no processo, a partir da compreensão de fortalezas e fragilidades na implantação do processo de monitoramento das boas práticas, da gestão de risco e da cultura de segurança do paciente (BRASIL, 2015b).

Como estratégia de pesquisa para avaliar o grau de implantação da intervenção, foi utilizado o estudo de caso único, com abordagem quantitativa e qualitativa. Segundo Weiss (1988) e Figueiró (2008), a principal distinção entre a abordagem quantitativa e qualitativa, conforme o senso comum, consiste em que os estudos quantitativos lidam com números e os

qualitativos com palavras. Isto é, a abordagem quantitativa coleta dados que podem se transformar em números, sua análise pode ser estatística e as conclusões serão fundamentalmente apoiadas na intensidade dos efeitos e significância das relações estatísticas. E que na abordagem qualitativa, a tendência é usar técnicas de entrevistas e observações nas quais as análises e os registros tomam a forma de narrativa.

Conforme Minayo (2014), as questões das relações entre quantitativo e qualitativo se referem ao caráter do objeto específico do conhecimento. no qual se destaca a possibilidade de se analisarem não somente regularidades e frequências, mas também, relações, histórias, representações, pontos de vista e lógica interna dos sujeitos em ação nos fenômenos sociais.


Já o estudo pode ser algum evento, programa ou processo de implantação de alguma coisa em alguma instituição (YIN, 2001). Indica-se esse método quando certos tópicos da investigação são complexos, tornando-se difícil a distinção entre o fenômeno de interesse e as condições contextuais, havendo a necessidade de informações de ambas as situações. Consiste em uma investigação empírica de um fenômeno que dificilmente pode ser isolado ou dissociado do seu contexto (YIN, 1994). Esta estratégia é utilizada quando se tem dificuldade para diferenciar se os efeitos atribuídos são decorrentes das características do meio de implantação ou da intervenção em si.

4.1.1. Modelo Teórico da Avaliação

Segundo Medina *et al.* (2005), a construção da teoria do programa consiste em uma atividade completa de valor (ideias ou sentidos do que dever ser) que incorpora tanto os saberes científicos como os práticos dos grupos envolvidos na avaliação (“*Stakeholders*”).

O SNVS utiliza-se do modelo teórico de gestão de risco sanitário (Quadro 3), baseado no monitoramento da implantação de práticas de segurança para classificar a adesão dos hospitais às práticas de segurança do paciente.

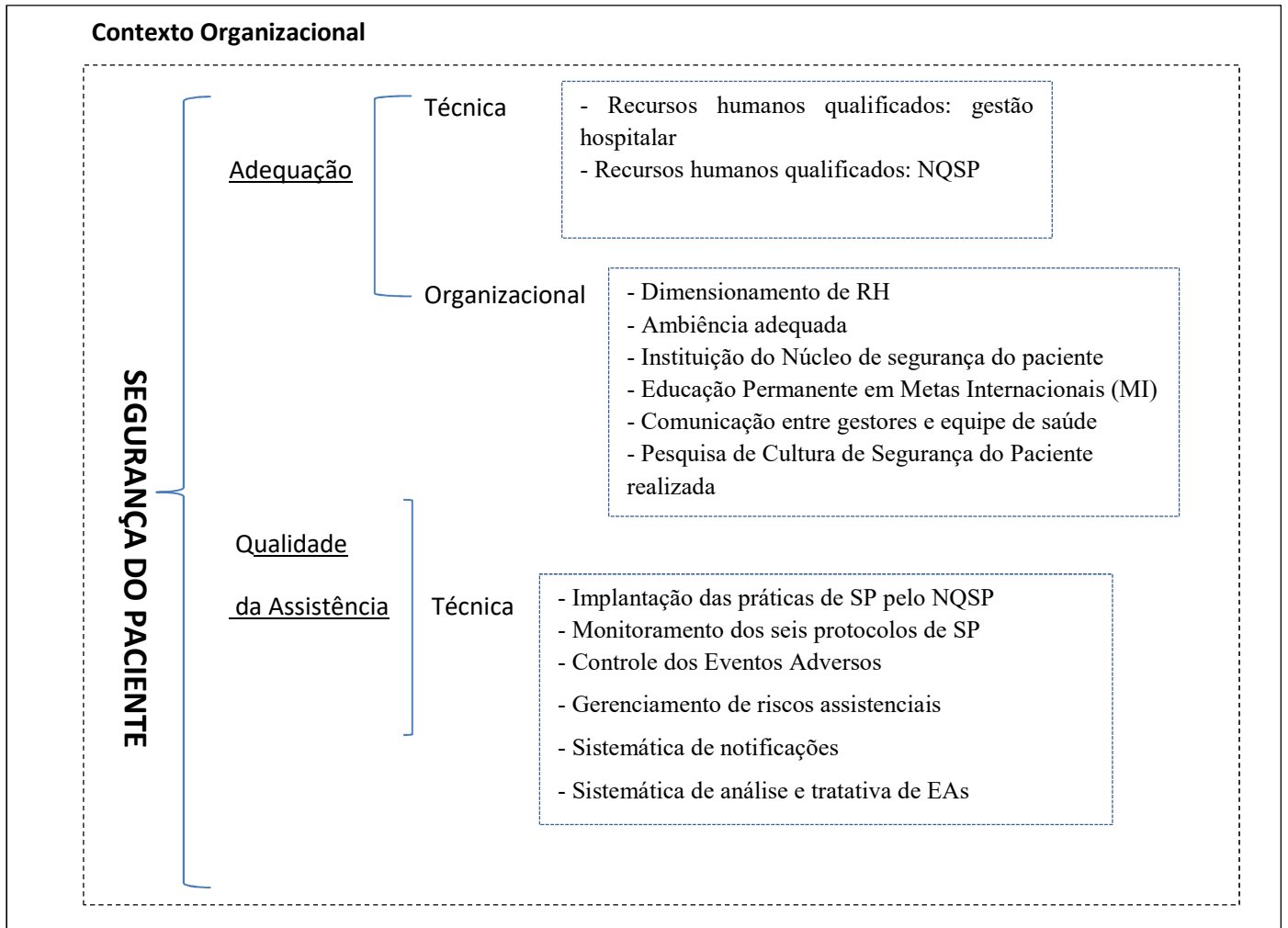
Quadro 3 - Modelo Teórico de Avaliação da Gestão de Risco Sanitário do SNVS.

Avaliação do Risco		
Identificação do risco pelo serviço de saúde	Análise da vigilância sanitária (Confirmar nível de adesão da autoavaliação dos serviços de saúde)	Avaliação pela vigilância sanitária
Envio da autoavaliação anual de práticas de segurança	67 a 100% de conformidade nos indicadores de práticas de segurança	ALTA CONFORMIDADE
	34 a 66% de conformidade nos indicadores de práticas de segurança	MÉDIA CONFORMIDADE
	≤ 33% de conformidade nos indicadores de práticas de segurança	BAIXA CONFORMIDADE
NÃO envio da autoavaliação anual de práticas de segurança		
NÃO tem NSP implantado		
NÃO enviou notificações de incidentes ao sistema NOTIVISA nos últimos 10-12 meses		

Fonte: Adaptado do Plano Integrado para A Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, BRASIL, 2015b.

Para essa avaliação, foi elaborado um diagrama, com dimensão, subdimensões e critérios, que norteou a avaliação e abrangeu as análises para avaliação do grau de implantação das boas práticas para segurança do paciente, considerando os componentes do programa/plano, da RDC n.º 36 e outros fatores contextuais contribuintes e relevantes para avaliação do alcance ou não do efeito esperado (Figura 3).

Figura 3 - Diagrama de dimensão, subdimensões e critérios a serem utilizados na avaliação.
Contexto Externo



Fonte: Elaborado pela autora.

O contexto organizacional incluiu a análise qualitativa de determinantes técnico e organizacional que compõem as subdimensões da dimensão Segurança do Paciente.

Para avaliar esse contexto, foram utilizados critérios do Plano Integrado para Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (BRASIL, 2015b) e o documento-base para análise da implantação de ações e práticas de segurança do paciente (BRASIL, 2017b).

Segundo Champagne *et al.* (2011), para avaliar uma intervenção, concebida como um sistema organizado de ação, faz-se necessário começar por defini-la e estabelecer-lhe o modelo lógico, visto que dispor de um modelo explícito desde o início é raro. A ação será o conjunto de longas cadeias que relacionam o conjunto de estruturas, de processos e de resultados (PARSONS, 1977).

4.1.2. Modelo Lógico da Intervenção

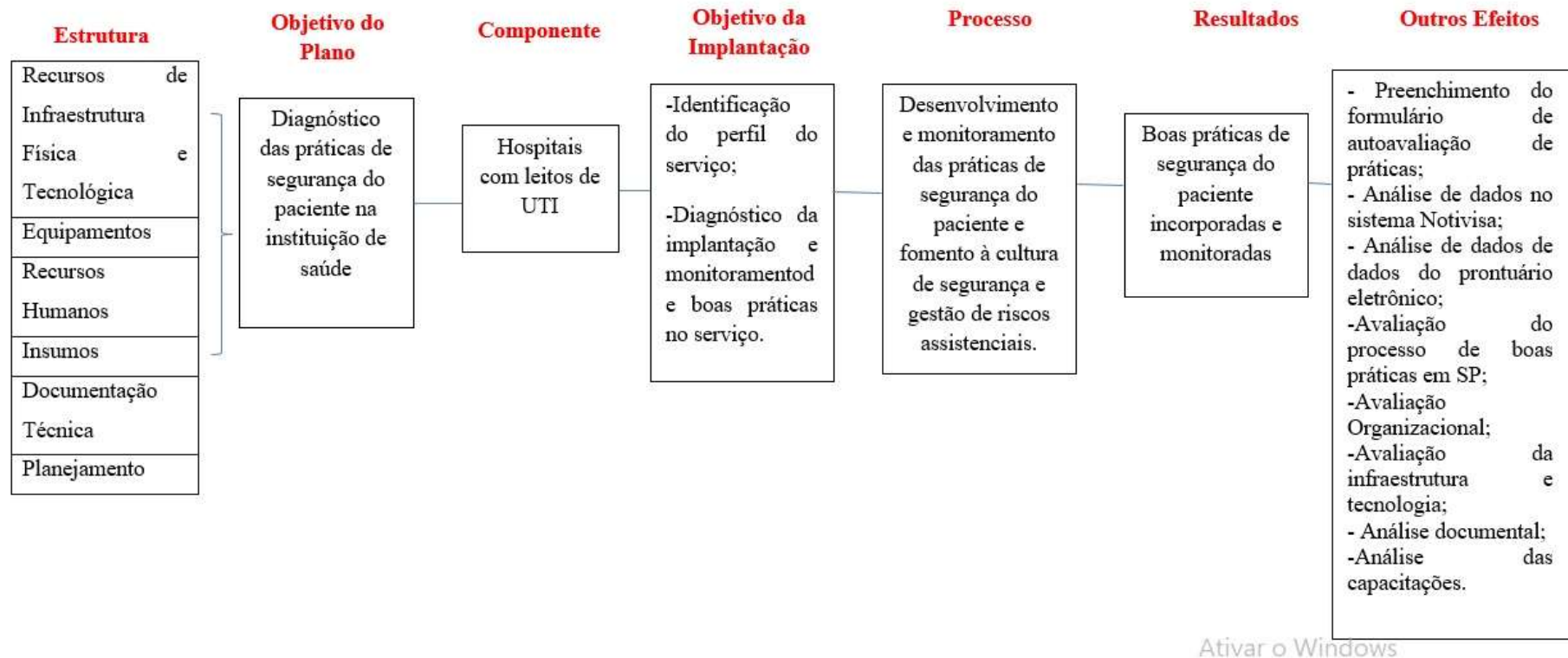
Segundo Medina *et al.* (2005), a construção do modelo lógico, explicitando sua racionalidade subjacente, deve incluir especificações sobre o problema ou comportamento visado, condições do contexto, conteúdo do programa e os atributos necessários e suficientes para produzirem isolada ou integralmente os efeitos esperados.

O modelo de uma intervenção expressa o que deve ser feito para que se alcancem os objetivos esperados e quais poderiam ser os outros impactos relevantes, além de determinar o modo como esses objetivos e impactos podem ser gerados (CHEN, 1990). Modelar consiste em revelar o conjunto das hipóteses necessárias para que a intervenção, a caixa preta, possibilite a melhoria da situação problema (CHAMPAGNE *et al.*, 2011).

Para descrever a intervenção e direcionar a avaliação foi construído um modelo lógico que considerou apenas o componente Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente, no que tange à implantação das práticas de segurança do paciente conforme metodologia do monitoramento das práticas de segurança nos serviços de saúde, uma das ações sanitárias prevista no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (BRASIL, 2015b).

O Modelo Lógico apresentado na Figura 4 contempla a abordagem do modelo sistêmico de Donabedian (1980), composto por estrutura, processo e resultado, em que a estrutura se refere a recursos e insumos utilizados; processos se referem às atividades e aos procedimentos empregados no manejo dos recursos; e resultados se referem às mudanças esperadas.

Figura 4 - Modelo Lógico da avaliação das práticas de segurança do paciente nos serviços de saúde com leitos de UTI componente do Plano Integrado para Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços Saúde.



Fonte: Elaborado pela autora.

4.1.3. Matriz de Análise e Julgamento

As razões que orientam a utilização de medidas que possibilitem a avaliação da *performance* de um programa remetem à relevância e à necessidade da equipe gestora de se responsabilizar em prestar contas sobre o alcance dos objetivos propostos, bem como dos planos de melhorias da qualidade implementados (MCLAUGHIN; JORDAN, 1999).

Conforme Medina (2005), as relações de causa-efeito presumidas no modelo lógico, incluindo os supostos fatores contextuais que integram sua implantação, devem ser monitoradas, assim como as características essenciais do programa.

No setor Saúde, a informação sobre a avaliação dos indicadores do estado de saúde de uma população e do desempenho desses serviços permitem conhecer a situação sanitária de uma população (SOLLER; REGIS FILHO, 2011). Segundo Donabedian (1980, 1988, 1993), um critério pode ser definido como um componente ou aspecto da estrutura de um serviço de saúde ou de um processo ou resultado de um cuidado que dá suporte à qualidade da atenção prestada. O modelo lógico elaborado subsidiou, desde a elaboração dos indicadores, a escolha das fontes de informação, a construção dos instrumentos para a coleta de dados, a organização para a realização das entrevistas desde a observação até o planejamento da análise das informações a serem coletadas (VIEIRA-DA-SILVA; FORMIGLI, 1994).

Sendo assim, para este estudo, a partir do modelo lógico foram estabelecidos indicadores e pontuações para cada indicador, servindo de padrão para comparação entre o que foi encontrado no levantamento realizado e o que se esperava para cada um dos indicadores previstos, com vistas à mensuração do grau de implantação das práticas de segurança no hospital público do Distrito Federal.

Os indicadores selecionados compuseram as matrizes de análise e julgamento elaboradas. Destaca-se que, apesar do modelo lógico contemplar as três dimensões necessárias para a descrição de uma intervenção: estrutura, processo e resultado, a matriz de análise e julgamento trouxe apenas as dimensões de estrutura e processo, já que essas traduzem o foco desta avaliação. Os indicadores de estrutura e processo selecionados foram os do monitoramento das práticas de segurança nos serviços de saúde, especificamente os de acompanhamento e monitoramento pelo Núcleo de Segurança do Paciente e outros elaborados pela autora, de acordo com a RDC n.º 36/2013 e a Portaria MS n.º 529/2013.

As matrizes de análise e julgamento foram construídas observando-se a coerência entre o componente (estrutura e processo), as subdimensões (adequação e qualidade da assistência)

e o indicador. E contemplaram as categorias, os critérios/conteúdos, indicadores, a descrição dos indicadores, a pontuação esperada, conforme subdimensões da dimensão da segurança do paciente.

A matriz de análise e julgamento da subdimensão adequação compreendeu os seguintes critérios: *Técnicos*, relacionados à qualificação e tempo de trabalho exercido em cargos/função de gestão; e *Organizacionais*, relacionados ao dimensionamento de recursos humanos, a ambiência do local de trabalho da equipe, a implantação do NQSP, ao programa de educação permanente, a estratégia de comunicação do NQSP e a realização da pesquisa de cultura de segurança do paciente na instituição. Esses critérios corroboraram a análise para classificação do grau de implantação das ações e boas práticas de segurança do paciente na instituição (Quadro 4).

Quadro 4 - Matriz de análise e julgamento - Subdimensão Adequação.

Critério	Indicador	Descrição	Pontuação		Fonte
			Max. Esperada	Resultado	
Técnica Recursos Humanos: Gestão hospitalar	1. Tempo de gestão 2. Conhecimento sobre boas prática e segurança do paciente	1. Tempo de gestão 2. Possui alguma capacitação em vigilância em saúde	1. até 2 anos = 1 Acima de 2; anos a 5 anos = 3; Acima de 5 anos = 5 (peso 7) 2. Possui = 1 Possui em SP = 5 Não possui = 0 (peso 7)		Entrevista
Técnica Recursos Humanos: Gestão do NQSP	1. Existência de coordenador do NQSP 2. Coordenação do NQSP com formação técnica e capacitação gerencial 3. Tempo de atuação do coordenador em ações de SP	1. Coordenação com dedicação exclusiva ao NQSP 2. Possui formação na área de saúde, espec./mest./dout. em área de saúde pública 3. Coordenador possuir mais de 2 anos de cargo	1. não possui = 0 Possui sem dedicação = 5 Possui com dedicação = 10 2. não = 0 Sim = 5 3. não = 0 Sim = 5		Entrevista
Organizacional Dimensionamento de RH	1. Equipe do NQSP 2. Remanejamento interno com	1. RH do NQSP adequado 2. admissão de pessoal por	1. não = 0 Sim = 5 2. não = 0 Sim = 5		Entrevista Documento Observação

	adequação da equipe do NQSP nos últimos 2 anos para lotação no NQSP	remanejamento nos últimos 2 anos			
Organizacional Ambiência	1. Ambiente adequado para o processo de trabalho do NQSP 2. Espaço adequado para o processo de trabalho do NQSP	1. Ambiente arejado e claro 2. Espaço adequado	1. sim = 5 Não = 0 2. sim = 5 Não = 0		Observação
Organizacional Instituição do NQSP	1. Núcleo de segurança do paciente instituído	1. Está implantado e possui documentação comprobatória	1. sim = 5 Não = 0		Documento
Organizacional Educação Permanente em Metas Internacionais (MI)	1. Programa de capacitação permanente sobre as Metas Internacionais (MI) 2. Atividades de educação permanente sobre as MI executadas	1. Possui programa de capacitação permanente (MI) 2. Executou no mínimo 1 atividade educativa para cada MI em 2019	1. não possui = 0 possui = 5 2. não executou atividades = 0 Executou as atividades = 10		Documento Entrevista Observação
Organizacional / Comunicação entre gestores e equipe de saúde	1 Há agenda de reuniões de <i>feedback</i> e/ou discussões com equipe multidisciplinar. 2. Painel/mural de gestão à vista	1. Possui agenda com equipe multidisciplinar para discussão do tema 2. Possui painel/mural de gestão à vista	1. não = 0 Sim = 10 2. não = 0 Sim = 10		Documento Entrevista Observação
Pesquisa de Cultura de Segurança do Paciente realizada	1. Cultura da segurança do paciente realizada	1. pesquisa de cultura de segurança do paciente com adesão acima de 70% dos trabalhadores	1. pesquisa realizada com 70% ou mais de adesão = 10 pesquisa realizada com menos de 70% de adesão = 5 pesquisa não realizada = 0		Documento Observação
PONTUAÇÃO MÁXIMA TOTAL = 100 pontos					

Fonte: Elaborado pela autora.

Para análise da Subdimensão Qualidade da Assistência, destacamos o critério técnico, que correspondeu à análise da aplicação das ações, de acordo com: as ferramentas preconizadas

e institucionalizadas; a tecnologia disponível; o emprego dos indicadores relacionados à implantação de boas práticas; o controle dos EAs; o gerenciamento de riscos assistenciais; a sistemática de notificação, análise e tratativa de EAs utilizadas pelo NQSP; e o monitoramento dos seis protocolos de SP que apoiaram na análise para classificação do grau de implantação das ações e boas práticas de segurança do paciente na instituição (Quadro 5).

Quadro 5 - Matriz de análise e julgamento - Subdimensão Qualidade da Assistência.

Critério	Indicador	Descrição	Pontuação		Fonte
			Max. Esperada	Resultado	
Implantação das práticas de SP pelo NQSP	1.Plano de segurança do paciente implantado	1.possui plano de segurança com requisitos essenciais	1.não possui=0 possui=10		Documento Prontuário Observação Entrevista
	2.Possui Comitê de Segurança do Paciente ativo	2.Possui Comitê e realiza reuniões periódicas (mínimo 01 por bimestre)	2.não possui=0 Possui e está ativo=10 Possui e não está ativo = 0		
	3. Tem instrumento de monitoramento do plano de segurança do paciente	3.possui instrumento de monitoramento de resultado do plano de segurança do paciente	3.não possui=0 possui=5		
	4.Divulgação dos resultados do plano	4. possui evidência de divulgação de resultados do plano	4. não possui=0 possui=5		
	5.Protocolo de prática de higiene das mãos (HM) implantado	5.possui protocolo de HM com requisitos essenciais implantado	5.não possui=0 possui=5		
	6.Protocolo de identificação do paciente (IP) implantado	6.possui protocolo de IP com requisitos essenciais implantado	6.não possui=0 possui=5		
	7. Protocolo de cirurgia segura implantado	7.possui protocolo de cirurgia segura com requisitos essenciais implantado	7.não possui=0 possui=5		

	8. Protocolo de prevenção de lesão por pressão (LP) implantado	8. possui protocolo de LP com requisitos essenciais implantado	8. não possui=0 possui=5		
	9. Protocolo para prevenção de quedas implantado	9. possui protocolo de quedas com requisitos essenciais implantado	9. não possui=0 possui=5		
	10. Protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos implantado	10. possui protocolo de segurança na prescrição com requisitos essenciais implantado	10. não possui=0 possui=5		
	11. Conformidade da avaliação do risco de lesão por pressão	11. Está conforme na avaliação de risco de lesão por pressão em amostra de 17 prontuários	11. não conforme=0 Conforme=10		
	12. Conformidade da avaliação do risco de queda	12. Está conforme na avaliação do risco de queda em amostra de 17 prontuários	12. não conforme=0 Conforme=10		
	13. Conformidade para a aplicação da lista de verificação da segurança cirúrgica (LVSC)	13. Está conforme para aplicação da lista de verificação da segurança do paciente em amostra de 17 prontuários	13. não conforme=0 Conforme=10		
Monitoramento dos seis protocolos de segurança do paciente	1. monitoramento dos indicadores de adesão aos protocolos	1. monitora indicadores de adesão aos protocolos em 10-12 meses do ano	1. não=0 Sim, monitora os 6 indicadores =10 Sim, monitora pelo menos três indicadores = 5		Documento Observação Entrevista
Controle dos Eventos Adversos	1. monitora indicadores dos eventos adversos (EA) (por quantidade e por tipo)	1. monitora indicadores dos EAs	1. não=0 Sim (por quantidade e por tipo) =10		Documento Observação
Gerenciamento de riscos assistenciais	1. Realização de tratativa e mitigação de EA 2. Possui ferramenta estabelecida para	1. realiza tratativa e mitigação de EAs 2. possui ferramenta	1. não=0 Sim=10 2. não=0 Sim=10		Documento Observação Entrevista

	tratativa e mitigação de EA 3. possui ferramenta para monitoramento de risco e monitora risco	estabelecida para tratativa e mitigação de EA 3. possui ferramenta para monitoramento de risco e monitora risco	3.não=0 Sim, possui ferramenta=3 Sim, possui ferramenta e monitora risco assistencial= 10		
Sistemática de notificações	1. Regularidade de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde	1. Monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde e enviou dados para ANVISA de 10-12 meses	1.não=0 Sim=10		Documento Observação
Sistemática de Análise e tratativa de EAs	1.análise e tratativa dos EAs pelas lideranças da equipe multidisciplinar	1. Possui envolvimento na análise e tratativa de EAs por equipe multiprofissional	1.Possui= 10 Não possui= 0		Documento Entrevista
PONTUAÇÃO MÁXIMA TOTAL = 160 pontos					

Fonte: Elaborado pela autora.

A avaliação do grau de implantação foi norteadada pelo resultado das pontuações alcançadas nas matrizes de análise e julgamento, das subdimensões adequação e qualidade da assistência, da dimensão segurança do paciente. Para estimar o grau de implantação, foram atribuídos valores para cada critério/indicador. O conjunto de critérios/indicadores que compõe uma categoria apresenta, no somatório, a pontuação máxima de cada subdimensão.

Os padrões de julgamento foram realizados procedendo-se à comparação entre a pontuação máxima esperada, fundamentada pelas normas técnicas da ANVISA e MS, e a alcançada em cada subdimensão.

As subdimensões da qualidade da assistência e adequação, da dimensão segurança do paciente, foram avaliadas considerando o alcance da conformidade aos critérios relacionados aos padrões preconizados no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (BRASIL, 2015b), na RDC n.º 36/2013 e na Portaria MS nº 529/2013 representados na matriz de análise e julgamento. Também foi considerada a análise qualitativa das entrevistas e da observação, nas quais se utilizou os significados atribuídos pelos sujeitos (entrevistados) aos fatos, relações, práticas e aos fenômenos sociais (DESLANDES; ASSIS, 2010).

A classificação do grau de implantação foi realizada mediante o cálculo do conjunto de escores específicos de cada subdimensão, conforme fórmula a seguir.

$$\% = \frac{\sum Y(O)}{Y(E)} \times 100$$

Onde: **Y(O)** é a **pontuação observada** de cada subdimensão e **Y(E)** é a **pontuação esperada** de cada subdimensão.

Após a obtenção do valor percentual referente a cada contexto, foram aplicados os critérios conforme quadro 6. A organização dos critérios para análise e classificação do grau de implantação das ações e boas práticas de segurança do paciente foi realizada pela pesquisadora.

Quadro 6 - Critérios de classificação do grau de implantação das ações e boas práticas de segurança do paciente.

Subdimensão Adequação	Subdimensão Qualidade da Assistência
Implantação Satisfatório: $\geq 67\%$	Implantação Satisfatório: $\geq 67\%$
Implantação Parcial: de 34 a 66%	Implantação Parcial: de 34 a 66%
Não Implantado: $< 34\%$	Não Implantado: $< 34\%$

Fonte: Elaborado pela autora.

4.2. LOCAL E PARTICIPANTES DA PESQUISA

A pesquisa foi realizada em um hospital público do Distrito Federal de 242 leitos gerais e complementares, que compõe a rede de atenção à saúde do estado como hospital de referência, e com um corpo de recursos humanos, técnico e assistencial composto por 1.884 profissionais (CNES, 2021). A amostra selecionada para participar da pesquisa foi do tipo intencional e composta por um grupo de 7 gestores estratégicos, táticos e operacionais com grande influência e relevância para implantação das ações e práticas de segurança do paciente na instituição.

Neste estudo, do tipo caso único, foi considerado, um hospital público que atendesse as seguintes características:

- a) possuir leitos de UTI;
- b) ter Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente implantado há pelo menos cinco anos;
- c) integrar o Sistema de Notificação da ANVISA;
- d) fazer parte da Rede Sentinelas e

e) ter histórico de implantação de boas práticas.

Neste projeto não foi analisada a participação do serviço de controle de infecção hospitalar (SCIH) no que se refere aos indicadores de responsabilidade desse setor, do Serviço de Vigilância Sanitária local, quanto à sua responsabilidade na análise dos dados enviados e às ações do SNVS para consolidação e publicização do resultado da avaliação.

4.3. ESTRATÉGIAS DE INVESTIGAÇÃO

O primeiro passo para a viabilização do estudo foi realizar uma reunião informal com a chefe do Núcleo da Qualidade e Segurança do Paciente do hospital, que ocorreu em março de 2020. Na ocasião, foi apresentada a proposta do estudo e acordada inicialmente a viabilidade e cooperação para aplicação da pesquisa.

Após aprovação da pesquisa nos conselhos de ética da FIOCRUZ e da FEPECS e da anuência da diretoria para início da pesquisa no hospital, foi realizada nova aproximação com a chefia do Núcleo, que assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, oficializando, assim, a concordância em participar do estudo e apoiar operacionalmente a pesquisa. Nesse momento foi realizado o agendamento para entrevista e para a observação direta realizada no setor.

As demais entrevistas foram agendadas pela pesquisadora a partir da intervenção da chefe do NQSP, por intermédio do gabinete do hospital e/ou por contato telefônico aos gestores destacados nesta pesquisa.

A todos participantes da entrevista foi aplicado TCLE (Apêndice F), por meio do qual foram informados sobre os objetivos da pesquisa, a responsabilidade de cada interessado, as contribuições advindas da avaliação, os riscos e benefícios, a garantia de anonimato e o direito de participar ou não da pesquisa, de desistir a qualquer momento e sobre o sigilo dos dados. Nessa ocasião foi solicitada a permissão para gravar a entrevista.

Tanto os dados secundários quanto os primários foram coletados somente após aprovação nos Comitês de Ética e Pesquisa e após autorização do próprio hospital. Importante destacar que o período do início da coleta de dados ocorreu concomitantemente ao decreto da pandemia COVID-19, o que influenciou significativamente as agendas para coleta dos dados da pesquisa.

O Quadro 7 apresenta de forma sintética as técnicas e os instrumentos que foram utilizados na coleta de dados para análise dos critérios de avaliação parte da dimensão e subdimensões da segurança do paciente.

Quadro 7 - Matriz de informação de fontes, técnicas e instrumentos utilizados na coleta de dados.

Dimensão	Subdimensão	Categoria	Critério de Avaliação	Fonte de Evidência
SEGURANÇA DO PACIENTE	ADEQUAÇÃO	TÉCNICA	Qualificação RH: gestão e NQSP	<i>Entrevista</i>
		ORGANIZACIONAL	Ambiência	<i>Observação direta:</i> Infraestrutura adequada ao processo de trabalho do NQSP.
			Dimensionamento de RH	<i>Entrevista.</i> <i>Observação direta:</i> dimensionamento da equipe do NQSP.
			NQSP instituído	<i>Análise de documentos:</i> comprobatório da constituição do NQSP
			Educação Permanente	<i>Análise de documentos:</i> cronograma/programa de capacitação. Atas e/ou registros de reuniões e atividades educativas realizadas referentes aos protocolos de SP. <i>Observação direta:</i> divulgação das atividades. <i>Entrevista</i>
			Comunicação entre gestores e equipe de saúde	<i>Análise de documentos:</i> registro ou ata de reunião/colegiados junto aos gestores (diretores, gerentes e chefes). <i>Observação direta:</i> Painel de gestão à vista. <i>Entrevista</i>
			Cultura da Segurança do paciente	<i>Análise de documentos:</i> Registro do resultado da aplicação da pesquisa de segurança do paciente com o indicativo de adesão. <i>Observação direta:</i> divulgação do resultado da pesquisa

				<i>Entrevista</i>
QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA	TÉCNICA	Notificações	<p><i>Análise de documentos:</i> relatórios; planilhas consolidadas, apresentações.</p> <p><i>Observação direta:</i> possui sistema de notificação ou formulário físico</p> <p><i>Entrevista</i></p>	
		Implantação das Boas Práticas de SP pelo NQSP	<p><i>Análise de Documentos: checklist</i> de avaliação de conformidade dos critérios - Plano de segurança do paciente, protocolos de segurança do paciente, atas e/ou registros de reuniões e atividades educativas realizadas referente aos protocolos de SP, cronogramas, instrumentos de divulgação de resultados.</p> <p><i>Prontuário eletrônico:</i> análise de conformidade de práticas de segurança do paciente (prevenção de lesão por pressão, queda e uso de lista de verificação de segurança cirúrgica) - conformidade com ferramenta disponibilizada pela ANVISA.</p> <p><i>Observação direta:</i> presença de ferramentas monitoramento, de apoio à gestão, instrumentos de divulgação de resultados.</p> <p><i>Entrevista</i></p>	
		Controle de Eventos adversos	<p><i>Análise de Documentos: checklist</i> de avaliação de conformidade dos critérios - ferramentas de monitoramento,</p>	

				controle notificações e melhorias. <i>Observação direta:</i> Painel/ mural com indicadores das notificações <i>Entrevista</i>
			Gerenciamento de Riscos	<i>Análise de Documentos:</i> ferramentas de mapeamento e monitoramento de riscos assistenciais. <i>Observação direta:</i> mapa de riscos, barreiras. <i>Entrevista</i>
			Análise e tratativa dos EAs	<i>Análise de documentos:</i> ferramenta de para análise e tratativa dos EAs, atas de reunião de análise e tratativa de EAs. <i>Observação direta:</i> monitoramento de indicadores EAs, dinâmica da equipe de análise dos eventos. <i>Entrevista</i>
			Monitoramento dos seis protocolos de SP	<i>Análise de Documentos: checklist</i> de avaliação de adesão às práticas <i>Observação direta:</i> Painel/mural com indicadores de adesão aos protocolos das MI <i>Entrevista</i>

Fonte: Elaborado pela autora.

Os dados foram coletados entre dezembro de 2020 e julho de 2021. Inicialmente houve a aproximação aos documentos do NQSP e sequencialmente ocorreram as entrevistas e a observação direta.

4.3.1. Análise Documental

A Análise documental adotada neste estudo utilizou, para a busca do material bibliográfico, as bases de dados da Scielo, Pubmed, Medline, PAHO – IRIS, WHO IRIS e

Lilacs disponíveis no sítio eletrônico da BVS (www.saude.gov.br), IBICT (<https://bdtd.ibict.br>), e Google Acadêmico (<https://scholar.google.com.br>), com os descritores: Segurança do paciente, avaliação em saúde, gestão da qualidade em saúde, mecanismo de avaliação da assistência à saúde e Núcleo de segurança do paciente.

Foram consultadas documentações do NQSP, protocolos, procedimentos operacionais padrão, notas técnicas, atas/registros de reunião e outras informações institucionais disponibilizadas pelo NQSP.

4.3.2. Sistemas de informação

Para obtenção dos dados para análise dos indicadores referentes a conformidades da utilização das ferramentas para avaliação de queda, lesão por pressão e aplicação da lista de verificação de segurança cirúrgica, do ano de 2019, foi utilizado o sistema de informação *trakcare*, sistema de prontuário eletrônico institucional, para consulta aos prontuários eletrônicos dos pacientes.

A coleta dos dados em prontuário foi autorizada pela instituição e, por ser a pesquisadora integrante do quadro da Secretaria de Estado de Saúde e ter acesso ao referido sistema, não houve necessidade de outros procedimentos para acesso ao referido sistema.

Destaca-se que foi solicitado e houve dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A), conforme previsto no capítulo IV, inciso IV.8 da Resolução 466/12, **para coleta de dados em prontuários** a partir da verificação de conformidade à adesão a boas práticas de segurança do paciente, tendo em vista que a pesquisa foi retrospectiva, com corte transversal, de caráter acadêmico informativo, não intervencionista, e que não houve riscos físicos e/ou biológicos, porque a coleta de dados foi realizada somente no prontuário, sem nenhum tipo de contato com os prováveis participantes da pesquisa.

Para a seleção dos prontuários eletrônicos utilizou-se um dos critérios propostos pela ANVISA, isto é, a seleção de amostra aleatória de 17 prontuários cirúrgicos referentes ao ano de 2019. Os dados obtidos da análise dos prontuários eletrônicos foram compilados na *Planilha de conformidade de indicadores de processo* disponibilizada pela ANVISA (APÊNDICE B). Foi mensurada a conformidade das avaliações de risco realizadas pelo hospital para cada prontuário, com descritivo “sim ou não” e, para avaliação da conformidade, utilizou-se a regra/padrão da ANVISA, na qual, para alcançar o nível de conformidade ACEITÁVEL, os prontuários analisados devem ter no mínimo 12 SIM dos 17 prontuários selecionados aleatoriamente.

4.3.3. Observação direta

A observação direta tem como propósito detalhar o modo como um fenômeno ocorre, para explicá-lo e compreendê-lo no âmbito do seu contexto (FELICIANO, 2010).

De acordo com o Art. 5.º da RDC n.º 36/2013, a direção do serviço de saúde deve disponibilizar, para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP, recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais. Os aspectos logísticos, tais como a previsão de materiais e equipamentos de escritório (papel, caneta, grampeador, computador, impressora, telefone, fax e outros) e produtos e equipamentos para a saúde, como pulseiras de identificação, devem ser previstos, conjuntamente, pela direção e pelo NSP (BRASIL, 2013a).

A observação foi realizada pela pesquisadora e foi utilizada técnica de observação direta com uso de roteiro estruturado (APÊNDICE C) para verificação “*in loco*” da conformidade quanto aos aspectos estruturais e logísticos previstos para a implementação do NSP na RDC n.º 36/2013. O período de observação foi pré-agendado com a chefia do Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente do hospital, de acordo com a sua disponibilidade. No momento do agendamento, foi esclarecido o objetivo do estudo e a forma de condução dele. A observação durou em torno de 30 minutos.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE para observação (APÊNDICE D) foi disponibilizado e devolvido, com consentimento da participação e assinatura, no dia da observação.

4.3.4. Entrevistas

Segundo Minayo (2006), é indicado elaborar um roteiro prévio da entrevista, já que os textos produzidos por elas não falam por si, eles devem responder às indagações do entrevistador. A entrevista semiestruturada está focalizada em um assunto sobre o qual tem-se um roteiro com perguntas principais, complementadas por outras questões inerentes a temas e circunstâncias relacionadas à entrevista. O roteiro orienta a entrevista e deve ser percorrido pelo entrevistador, respeitando a sequência das questões conforme a exposição do entrevistado. Esse tipo de entrevista pode fazer emergir informações de forma mais livre e as respostas dos entrevistados não estarão condicionadas a uma padronização de alternativas a serem respondidas (MANZINI, 1990;1991). Sendo assim, o roteiro deve ser um facilitador na condução de uma conversa com finalidade específica, e não um obstáculo capaz de cercear o

entrevistado; deve permitir o emergir de novos temas por meio das provocações iniciais trazidas pelos questionamentos (MINAYO, 2014).

Para condução das entrevistas semiestruturadas desta pesquisa, foi elaborado um roteiro (APÊNDICE E) no qual, na primeira parte, constavam os dados de identificação e caracterização sociodemográfica dos participantes. A segunda foi composta por questões pré-estabelecidas sobre a participação do entrevistado na implantação das ações e boas práticas de segurança do paciente na instituição, foco deste estudo. Ressalta-se que a abordagem do roteiro de entrevista foi objetiva e contemplou as atividades relacionadas ao processo de trabalho.

O instrumento da entrevista semiestruturada foi aplicado previamente a duas referências técnicas de Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente, uma referência de um hospital geral e outra de um hospital especializado, para verificar junto aos entrevistados se as perguntas estavam claras, objetivas e se contemplavam todas as rotinas de trabalho a serem avaliadas. O instrumento apresentou-se coerente e adequado à pesquisa, não sendo necessárias modificações importantes.

O roteiro foi elaborado utilizando como referência a RDC n.º 36/2013 e a Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (BRASIL, 2016). Importante destacar que, apesar do foco da pesquisa ser em estrutura e processo, informações sobre resultado também foram abordados no instrumento.

As entrevistas foram agendadas de acordo com a disponibilidade dos participantes e inicialmente foram esclarecidos sobre os objetivos da pesquisa, benefícios, riscos e benefícios, duração bem como sobre a sua liberdade para sair em qualquer momento do estudo, e convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE F).

Todas as entrevistas foram presenciais, em local reservado, no próprio hospital, realizadas no período de dezembro de 2020 a julho de 2021, e gravadas com anuência dos profissionais, a fim de garantir maior fluência, fidelidade e agilidade ao processo, bem como melhor interação entre entrevistador e entrevistado. Todas as entrevistas foram conduzidas e registradas pela pesquisadora e duraram em média 25 minutos.

A amostra foi composta por sete participantes, escolhidos de forma intencional por serem atores estratégicos na gestão, implantação e operacionalização das boas práticas de segurança do paciente na instituição.

4.4. PERSPECTIVA ANALÍTICA

Segundo Champagne *et al.* (2011), “a análise da implantação tem por objetivo delimitar melhor os fatores que facilitam ou comprometem a implantação de uma intervenção”. Também mencionam que essa análise mantém interesse pelas relações entre o contexto, as variações na implantação e os efeitos provocados pela intervenção. Os autores referem que este tipo de análise coopera com a reflexão sobre os desafios mais relevantes a serem priorizados quando se pretende reduzir os riscos do fracasso de intervenções que têm por objetivo melhorias.

A análise dos dados qualitativos e quantitativos buscou fundamentar a compreensão dos valores, lógicas de ação, hábitos e atitudes de atores sobre o objeto da intervenção, buscando traduzir também as articulações entre o singular, o individual e o coletivo presente. (MINAYO, 2014)

Os dados e informações da análise dos documentos foram agrupados, categorizados e digitados em planilha eletrônica do *software Excel Microsoft Office Professional Plus 2010*, a partir da análise do conteúdo temático, com verificação de conformidade a adesão a ações e boas práticas de segurança do paciente, conforme metodologia do monitoramento das práticas de segurança nos serviços de saúde prevista no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (BRASIL, 2015b).

O resultado da observação direta foi analisado conforme sua tipologia, características, divergências e similaridades, heterogeneidades e homogeneidades quanto à conformidade aos aspectos logísticos e estruturais previstos para a implementação do NSP na RDC n.º 36/2013. Para tanto, foi elaborada planilha de consolidação dos dados observados, como ferramenta de apoio a organização e análise das informações.

As entrevistas foram gravadas mediante autorização formal de todos os entrevistados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A transcrição do áudio foi realizada na íntegra e registrada em texto, manualmente e com auxílio de dois aplicativos *online* e gratuitos disponíveis nos *links* vb-audio.com/voicemeeter/ e <https://ditation.io> e complementadas pela organização e tabulação dos dados coletados em planilha eletrônica do *software Excel Microsoft Office Professional Plus 2010*.

Foi realizada análise do tipo temática como modalidade da análise de conteúdo (MINAYO, 2014). Bardin (2011) refere que a análise de conteúdo significa um conjunto de técnicas de análise das comunicações, que utiliza procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens. Foram observados os núcleos de sentido da

comunicação, cuja presença ou frequência de aparição gerou significado para o objetivo analítico escolhido. Os determinantes dos temas que denotam as frases, as palavras, os resumos e os valores de referência presentes no material produzido foram analisados visando compreender a lógica interna da instituição e dos atores, as relações entre indivíduos e instituição. Os processos da implementação de normas e políticas públicas também foram analisados (BARDIN, 2011; MINAYO, 2006). As principais etapas desse processo foram a pré-análise, a exploração do material, o tratamento dos resultados e interpretação dos dados e das informações.

Na pré-análise foi realizada leitura superficial/flutuante de cada entrevista, com destaque para os pontos de interesse, seguida de leituras minuciosas e exaustivas de todo o material, com codificação das mensagens existentes nos textos. Foi realizada a categorização das temáticas levantadas, um procedimento sistemático que permite descobrir os "núcleos de sentidos" expressos nas falas dos entrevistados. Conforme o referencial adotado, unidade de registro (UR) é a unidade de significação a codificar, podendo ser o tema, a palavra ou a frase. Ressalta-se que os excertos dos relatos foram editados no sentido de corrigir erros gramaticais sem, no entanto, alterar seu conteúdo. Segundo Silva e Fossá (2013), a análise de conteúdo é uma técnica de análise das comunicações que irá analisar o que foi dito nas entrevistas ou observado pelo pesquisador, sendo feita a categorização do conteúdo para melhor compreensão dos discursos.

Para preservar a identificação dos participantes, os excertos foram codificados pela letra "G" de "Gestor", seguida de um número arábico indicativo da ordem cronológica de realização da entrevista.

Posteriormente, foi calculado o valor percentual referente a cada subdimensão, com apoio das matrizes de análise e julgamento, e aplicados os critérios para avaliação do grau de implantação das ações e boas práticas de segurança do paciente. As matrizes de análise e julgamento foram preenchidas com base nos dados e análises dos documentos, dos prontuários, da observação direta e das entrevistas coletadas. Assim, "as pesquisas elaboradas a partir de documentos são importantes não porque respondem definitivamente a um problema, mas porque proporcionam melhor visão desse problema ou, então, hipóteses que conduzem à sua verificação por outros meios" (GIL, 1991).

Embora a matriz de análise e julgamento estivesse ordenada com números, o método de análise não foi considerado quantitativo. Os números inseridos nesse instrumento foram utilizados apenas para categorizar as variáveis binárias do estudo, classificadas em sim ou não.

Esse tipo de categorização corresponde à cardinal monopolar em que, a partir da definição de escores, é possível quantificar as respostas e dá o significado qualitativo dos dados primários ao julgamento da avaliação (ALFÖDI, 2006). Os dados foram analisados tematicamente (GREEN; THOROGOOD, 2004), guiados, mas não restritos, pelos conceitos sensibilizadores derivados da literatura. A análise também incluiu componente descritivo que visava caracterizar a implantação e a execução das atividades do PNSP.

Destaca-se que os dados foram analisados de forma complementar, isto é, foram utilizados em paralelo e simultaneamente para apreender diferentes dimensões de um mesmo objeto.

5 ASPECTOS ÉTICOS

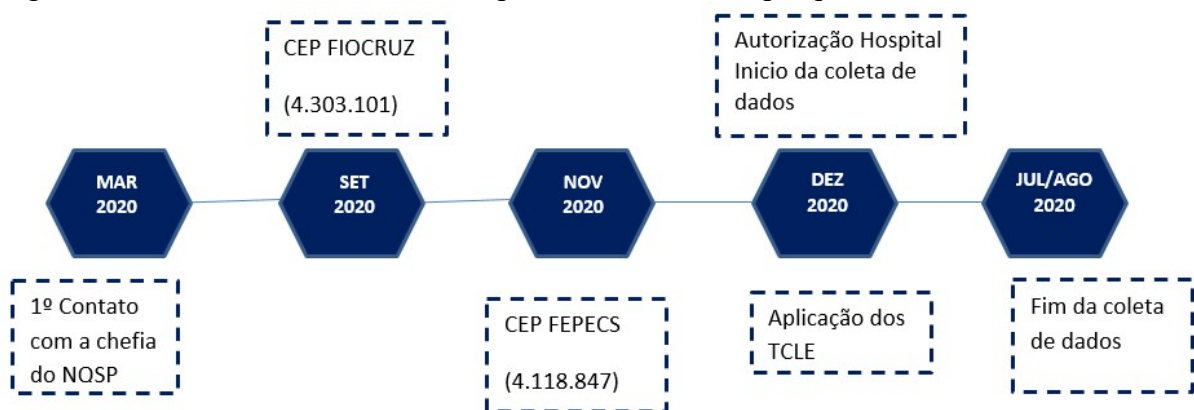
A pesquisa foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP/FIOCRUZ) e pela instituição coparticipante, por meio do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde – FEPECS, atendendo aos requisitos da Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Cabe ressaltar que a pesquisa também recebeu validação e autorização para aplicação pelo CEP da instituição hospitalar.

Em 28 de setembro de 2020, o CEP da ENSP/FIOCRUZ emitiu o parecer consubstanciado n.º 4.303.101 e, no dia 24 de novembro de 2020, o CEP/FEPECS, instituição coparticipante, emitiu o parecer consubstanciado n.º 4.418.247, ambos com aprovação da pesquisa. Porém, a coleta de dados somente pode ser iniciada após autorização da Direção do hospital, que ocorreu no dia 14 de dezembro de 2020.

Aos participantes do estudo, foram fornecidos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICES D e F), constando todas as informações sobre os propósitos do estudo, garantia de sigilo de dados pessoais e de possibilidade de desistência de participação em qualquer momento, conforme já exposto.

No fluxograma da figura 5 é apresentado o percurso do trabalho de campo e análise ética desta pesquisa.

Figura 5 - Percurso do trabalho de campo e análise ética da pesquisa.



Fonte: Elaborado pela autora.

6 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Esta pesquisa procurou verificar e analisar as ações e práticas de Segurança do Paciente implantadas no hospital em estudo, bem como classificar o grau de implantação e identificar dificuldades do cotidiano do trabalho para desenvolvimento das ações e práticas de segurança do paciente, como etapas para o alcance do objetivo geral desta dissertação.

A apresentação e discussão dos resultados encontram-se descritos a seguir e foram organizados conforme a classificação do grau de implantação das ações e boas práticas de segurança do paciente nas subdimensões adequação e qualidade da assistência, considerando aspectos de estrutura e processo, com base nos dados secundários e primários coletados, assim como as ações e práticas desenvolvidas para segurança do paciente no hospital e seu o contexto da implantação.

A classificação do grau de implantação das ações e boas práticas de segurança do paciente foi norteada pela verificação de conformidade aos componentes das matrizes de análise e julgamento das subdimensões adequação e qualidade da assistência, com base nos dados e informações coletadas das entrevistas realizadas com gestores, da análise documental e da observação direta.

As ações e práticas apresentadas consideraram as definições existentes nos documentos do PNSP, sobretudo, no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde publicado (BRASIL, 2015b) e na RDC/ANVISA n.º 36/2013.

Houve reconhecida colaboração da chefia do NQSP no acesso aos documentos e ao local para observação para produção de dados, bem como seu apoio para os agendamentos das entrevistas com os demais atores estratégicos.

6.1. VERIFICAÇÃO DO GRAU DE IMPLANTAÇÃO DAS AÇÕES E BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NA SUBDIMENSÃO ADEQUAÇÃO

Quanto à análise dos dados da **Matriz de Análise e Julgamento da Subdimensão Adequação**, que subsidiou a avaliação do grau de implantação nessa subdimensão, foi traçado um perfil dos sujeitos da pesquisa a partir das informações produzidas pelas entrevistas com 7 gestores estratégicos para a implantação das ações e práticas de segurança do paciente, conforme já exposto, representado na Tabela 1.

Tabela 1 - Caracterização dos participantes das entrevistas conforme variáveis: sexo, faixa etária, categoria profissional, tempo de atuação na função estratégica, pós-graduação e capacitação em saúde pública ou epidemiologia ou segurança do paciente. Brasília.

Variáveis	n=7	%
Sexo		
Feminino	5	71,4
Masculino	2	28,6
Faixa Etária		
20 a 30 anos	0	0,0
31 a 45 anos	5	71,4
Acima de 45 anos	2	28,6
Categoria Profissional		
Enfermeiro	2	28,6
Médico	2	28,6
Fisioterapeuta	1	14,3
Administrador	1	14,3
Farmacêutico	1	14,3
Tempo de Atuação na Função Estratégica		
até 1 ano	3	42,9
2 a 5 anos	3	42,9
Acima de 5 anos	1	14,3
Pós- Graduação		
Nenhuma	1	14,3
Especialização/Residência	3	42,9
Mestrado	2	28,6
Doutorado	1	14,3
Capacitação em Saúde Pública ou Epidemiologia ou Segurança do Paciente		
Sim	6	85,7
Não	1	14,3

Fonte: Entrevistas. Elaborada pela autora.

A partir da análise do perfil sociodemográfico, pode-se observar que a maioria dos profissionais estratégicos era mulher (71,4%) e, dos entrevistados, a maioria possuía entre 31 e 45 anos (71,4%), o que evidenciou uma equipe jovem.

Em relação à categoria profissional percebe-se um equilíbrio no grupo entrevistado em relação à representação do ponto de vista profissional, apesar de serem identificados mais médicos (28,6%) e enfermeiros (28,6%).

Quanto à atuação na função estratégica, identifica-se que 57,2% dos gestores entrevistados atuam no cargo há mais de dois anos, podendo sugerir que este seja um dado relevante para a continuidade e consolidação de processos, assim como a suposição de profissionais atuantes com maior maturidade para o trabalho.

Interessante destacar que a maioria dos entrevistados (42,9%) possuía especialização e, dos profissionais entrevistados, dois possuíam residência e mestrado, dois possuíam mais de uma especialização e um possuía doutorado, mestrado e especialização. Apenas um profissional (14,3%) não possuía pós-graduação e/ou capacitação em segurança do paciente.

Esse dado sugere que o investimento pessoal no estudo e a continuidade na vida acadêmica exercem importante papel na complementariedade do curso de graduação, como estratégia de busca de melhoria no desempenho de funções de liderança e na prática profissional. Segundo Araújo (2009), a aprendizagem significa mudanças na instituição, no comportamento das pessoas, seja por meio de novas atitudes, experiências, novos hábitos e/ou conhecimentos. Entretanto, cada pessoa expressa sua adaptação de uma forma diferente da outra. Dessa forma, não se pode esquecer que convivemos em um mundo de constante aprendizado, atualização e reciclagem feitos por meio de cursos, nos quais as pessoas são as peças fundamentais na busca do sucesso organizacional e pessoal.

Na entrevista, alguns gestores trouxeram percepções sugestivas do investimento pessoal desde o início do processo de implantação de boas práticas de segurança do paciente no hospital.

na verdade este é um processo que começa desde 2012. E a gente tem trabalhado pontualmente desde o início, porque é um hospital que vai desde a faixa etária do RN ao adulto, então a gente tem muitas especificidades (G1).

eu acompanho desde o início, fiz curso no Einstein sobre segurança do paciente com a equipe do núcleo, bem no início, foi uma experiência bem positiva (G7).

A análise sugere ainda que a participação e envolvimento dessas lideranças estratégicas na implantação das ações e práticas de segurança do paciente com o apoio de projetos de cooperação externa, como o PROADI-SUS, pode ter contribuído como mecanismo de mudança em área específica do hospital. Segundo afirma,

nós implementamos várias medidas de qualidade e segurança, usamos várias ferramentas e conseguimos ótimos resultados na UTI (G2.)

Severo *et al.* (2010) referem que, para que os programas de qualidade e gerenciamento de risco atinjam os resultados propostos, é necessário que todos os integrantes das instituições, ou seja, todo o contingente de recursos humanos, estejam sensibilizados a evitar os riscos relacionados à segurança do paciente e sua família. Dessa forma, a gestão e a liderança possuem papel fundamental, devido à influência que exercem sobre os profissionais.

Percebe-se na fala de alguns gestores que, apesar dos bons resultados que o projeto (PROADI-SUS) conquistou com a equipe, esses estão concentrados em apenas um local e que o grande desafio será ampliar sua implantação em outros setores do hospital.

Cabe destacar a importância deste projeto, com foco nas Unidades de Terapia Intensiva. Segundo Sousa *et al.* (2013) as condições clínicas do paciente influem diretamente na ocorrência de EA, principalmente em pacientes em estado grave, dada sua instabilidade e necessidade de intervenções. Os pacientes em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) são particularmente os mais vulneráveis a eventos adversos. Estudo realizado por Novaretti *et al.* (2014) identificou que 98,75% dos pacientes internados em UTIs de um Hospital das Clínicas sofreram um EA sem lesão.

Durante as entrevistas, foi possível observar que, apesar das dificuldades para implantar as atividades para melhoria com a equipe assistencial, o trabalho do Núcleo é reconhecido e bem aceito, na visão da maioria dos participantes. E estes identificam o NQSP como um grande apoiador da implantação de boas práticas, conforme destacado nos trechos a seguir.

a gente tem uma parceria bem intensa com a qualidade e segurança do paciente, elas estão sempre inseridas nas nossas discussões, participam ativamente dos nossos desafios, do nosso planejamento (G1).

a chefe do núcleo é ótima, ela é muito envolvida. (G4).

a equipe do núcleo veste a camisa, oferece formação, há envolvimento grande do núcleo (G7).

Esses relatos mostram não só o reconhecimento do NQSP, mas também a importância do envolvimento deste nas ações que buscam uma assistência segura ao paciente.

Segundo LOPES *et al.* (2016), o trabalho do Núcleo de Segurança do Paciente tem como objetivos integrar os diferentes setores que trabalham com riscos em uma instituição e fomentar a articulação dos processos de trabalho e informações, com a finalidade de obter o cuidado seguro e com qualidade para as pessoas que precisam de atenção à saúde.

Em estudo qualitativo de GOMES *et al.* (2020) observou-se que o processo de trabalho de 9 núcleos de qualidade e segurança do paciente de hospitais públicos do Distrito Federal organiza-se em 4 grandes pilares, com ênfase na Equipe de Trabalho e na Cultura de

Notificação. Observou-se também que a implantação de um sistema informatizado é recomendada pelos entrevistados para fortalecer a organização operacional, assim como a proposição de planos de ação com base em informações consistentes, visando a dar dinamicidade ao trabalho e uniformizar os processos de notificação e investigação.

O NQSP é institucionalizado por publicação em Diário Oficial do Distrito Federal e compõe o organograma da instituição, estando diretamente ligado à Direção do hospital. A equipe do Núcleo é composta por três profissionais de saúde, todos servidores públicos, sendo um chefe, com nível superior, com residência e mestrado em saúde pública e especialização em Qualidade e Segurança do Paciente, uma profissional de saúde de nível superior e uma de nível médio da área da saúde. Não houve evidências de remanejamento recente para complementação desta equipe.

A RDC n.º 36/2013 refere que o NSP é a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implantação e implementação de ações voltadas à segurança do paciente, consistindo uma importante estratégia na busca pela qualidade da assistência praticada nos serviços de saúde.

Mesmo não sendo uma unanimidade entre a maioria dos gestores entrevistados, 85,7% deles considera os recursos humanos do núcleo inadequado, considerando a abrangência da sua atuação. Tal opinião é expressa nos relatos a seguir:

de forma alguma o RH é adequado, hoje a gente tem uma chefe atuante e é muito sobrecarregada. Tá próximo a CCIH, mas por uma questão de afinidade, mas a estrutura não pensa como escritório da qualidade. Falta um médico e um fisioterapeuta (G1).

acho que é muito pequeno para o hospital inteiro, eu sempre achei pouco. Aquele núcleo é muito pequeno. Acho que poderia ter RH com pessoas que saibam mexer com gestão, planejamento, capacitação (G2).

Acho que precisa melhorar. Talvez fosse importante ter outras horas destinadas de outros profissionais como médico, farmacêutico e fisioterapeuta (G6).

eu acho que teria que ter outras categorias: médico, fisioterapeuta, psicólogo (G4).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 36, de 25 de julho de 2013, dispõe que:

Art. 5º Para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP a direção do serviço de saúde deve disponibilizar:

I - recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais;

II - um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde.

Na perspectiva desses gestores, há necessidade de um documento mais específico, detalhado, quanto à composição do NQSP, como retrata trecho a seguir.

a gente entende que precisa de multiplicadores, mas a gente está falando de outra coisa, a gente precisa de alguém centralizado, coordenando o processo, tem que ser alguém vinculado ao núcleo. Precisa ser um núcleo melhor estabelecido, uma coisa formalizada como uma RDC (G1).

Foi observado que a referência desses gestores ao dimensionamento inadequado do NQSP reflete nas dificuldades à implantação e monitoramento das estratégias de segurança do paciente por esse núcleo. A composição do NSP deve ser de equipe multiprofissional, com no mínimo médico, farmacêutico e enfermeiro, e ser capacitada em conceitos de melhoria da qualidade, segurança do paciente e em ferramentas de gerenciamento de riscos em serviços de saúde. Essa composição deve ser adaptada de acordo com as características de cada instituição (BRASIL, 2016).

Segundo Macedo e Bohomol (2019), à medida que se desenvolvem programas relacionados à segurança do paciente e o gerenciamento das atividades de melhoria de processos, verifica-se a estruturação e delineamento de serviços em organogramas institucionais, como escritórios de qualidade e gerência de risco, sendo essa última estrutura organizacional acolhida por muitas instituições de assistência à saúde.

Em relação à estrutura física do NQSP, foi verificado durante a observação direta, que esse se localiza em local com boas condições ambientais, claro, ventilado e limpo; que compõe um espaço integrado, com separação de meia parede, com outras áreas estratégicas, como núcleo de controle e infecção hospitalar e gerências assistenciais, o que sugere ser um ponto facilitador para as discussões e articulação de planos de melhorias entre essas áreas.

Quanto aos equipamentos, o local possuía uma bancada, com função de mesa, que rodeava toda a extensão da sala, cadeiras e computadores, porém observou-se que estes eram em quantidade insuficiente para toda a equipe, caso todos estejam presentes no mesmo horário. A impressora era compartilhada entre os setores, sugerindo economia de escala e redução de custos. Destaca-se a importância de ter recursos humanos e materiais para execução das atividades do núcleo, como computadores e internet, fundamentais para a notificação de eventos adversos (MACEDO; BOHOMOL, 2019).

Foi verificada a presença de um mural/painel de gestão a vista, no local, com indicadores de adesão às metas internacionais, notificação de eventos adversos e lista de eventos graves acompanhados. Não foram observados boletins informativos, mapa de acompanhamento de riscos assistências e cronograma de atividades educativas no local.

Evidenciou-se também, a presença, nos computadores, de adesivos sobre o sistema de notificação, com a informação do caminho a seguir para a realização da notificação, sugerindo que essa seja uma importante ferramenta de divulgação e apoio para as notificações no hospital.

Destaca-se que a observação ofereceu algumas perspectivas alternativas às apresentadas nas entrevistas, possibilitando encontros com práticas e significados locais sem que estes fossem mediados pela percepção do participante do que é ou não relevante para a pesquisa, conforme descrições que seguem.

Ainda sobre o espaço físico, cabe destacar o trecho referente à entrevista com gestores, segundo o qual,

o espaço físico está adequado, acho que não é o mais importante, mas as pessoas que compõem o espaço físico. O espaço necessário é mais psicológico, de mais governança, autonomia, perceber que a sugestão, recomendação tem alguma valia - e não que estou fazendo porque precisa fazer ou porque o núcleo mandou. Os embates desestimulam o investimento no novo, no empreender, a gente se vê ali sendo esmagado pelo sistema (G3).

Segundo Reis *et al.* (2019), o apoio da alta direção perpassa o processo de reconhecimento e entendimento da importância da atuação do NQSP nas instituições hospitalares, pois ela é a responsável pela nomeação e composição do núcleo, conferindo aos seus membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente.

O Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente (2014) refere que, no nível organizacional, além das atividades para gestão do risco, há necessidade de construção da cultura de segurança como elemento central para o cuidado seguro. Ao medir a cultura de segurança de um hospital é possível identificar áreas de maior fragilidade a serem trabalhadas no plano de segurança do paciente.

Cabe ao Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente, treinando, periodicamente, profissionais que atuam nos serviços de saúde para os protocolos que definem essas práticas (BRASIL, 2013a).

Dessa forma, cabe destacar que o envolvimento e cooperação dos profissionais e gestores para ultrapassar as inúmeras dificuldades que surgem na implantação das boas práticas é essencial para o estabelecimento de uma cultura de segurança do paciente na instituição.

A alta direção possui o poder de decisão primordial para promover a melhoria da qualidade e o sucesso da implantação das ações e metas de segurança do paciente. Sendo assim, faz-se necessário, que a alta direção apoie o desenvolvimento de ações e processos e se envolva

de forma direta nas questões relacionadas às boas práticas de segurança do paciente. Em alguns trechos das entrevistas verifica-se este posicionamento.

Não tem comparação à diferença que faz quando a direção é parceira, em 2019, a gente teve discussões assim, em 2020, a gente teve pouca oportunidade, talvez porque esse ano foi atípico, a direção muito focada nos processos de enfrentamento ao Covid. Isso é uma coisa que precisa acontecer na prática (G3).

Acho que um primeiro ponto tem que ser a mudança de concepção em relação à segurança do paciente, a segurança do paciente tem que ser objetivo principal, então entra na questão de apoio da liderança e na cultura organizacional (G6).

O banco de dados de eventos sentinela da *Joint Commission* revela que a falha da liderança em criar uma cultura de segurança eficaz é um fator que contribui para muitos tipos de eventos adversos – de cirurgia no local errado a atrasos no tratamento (SMETZER *et al.*, 2010). Segundo Leonard e Frankel (2012), os líderes podem construir culturas de segurança participando, prontamente e de boa vontade com os membros da equipe de cuidados, em iniciativas destinadas a estimular e promover a cultura de segurança.

Quanto aos registros das ações educativas realizadas, percebeu-se uma fragilidade no seu planejamento sistematizado. Não foi evidenciado programa ou cronograma de educação permanente em segurança do paciente.

A educação continuada foi apontada por vários gestores como essencial para melhoria da cultura de segurança do paciente e da organização, assim como importante aliada para maior adesão e envolvimento às boas práticas de segurança do paciente:

eu acho assim, melhora sempre se tiver **treinamento** porque, por exemplo, o que acontece hoje, a gente faz o treinamento e, passados 6 meses, parece que as pessoas esquecem, a gente tem que estar sempre lembrando, treinando pelo menos de 3 em 3 meses (G4).

Acho que tem que ter um programa educacional, uma coisa continuada, na forma que as pessoas fossem entendendo a mudança, vissem na prática a importância (G7).

Segundo Hemesath *et al.* (2015), desenvolver estratégias de apoio educacional e ações gerenciais de acompanhamento para sustentar práticas seguras e baseadas em evidências é essencial para aumentar a segurança dos pacientes. Nesse sentido, entende-se que o envolvimento dos profissionais e o comprometimento dos gestores são fundamentais, pois a utilização acrítica dos conhecimentos científicos ou implantação parcial de protocolos nas instituições de saúde, sem o envolvimento dos profissionais, faz com que não se obtenha a segurança e qualidade almejadas, podendo incorrer em riscos à saúde dos pacientes e dos profissionais.

Macedo e Bohomol (2019) referem que autores identificam que a capacitação sobre segurança do paciente e qualidade geralmente ocorre após a formação do profissional e esses sugerem a importância de focar esse assunto no ambiente acadêmico, quando o estudante está em formação. Todavia, ainda se verifica que esse é um processo em desenvolvimento, possivelmente explicado pelo pouco tempo de atuação dos NSP, o que permitirá uma atuação bastante evidenciada ao propor programas continuados relacionados à segurança do paciente.

Verifica-se que os gestores consideram o preparo do profissional de saúde acerca dos conceitos que permeiam a qualidade e segurança do paciente fundamental para que haja compreensão da importância desses aspectos para a segurança das práticas por eles executadas, melhor adesão aos protocolos e busca ativa a melhoria contínua dos processos de trabalho, a partir do aprimoramento das práticas que agreguem valor aos serviços e redução das falhas nos processos. Isso fortalece o comprometimento da equipe, pois

você precisa fazer com que as pessoas estejam envolvidas, fazer este movimento gera que as pessoas estejam incentivadas, como? – acredito que por processos, onde de fato você mostre ter melhoria no resultado, melhoria no trabalho que as pessoas não vejam apenas como um trabalho a mais, mas que seja segurança até para o próprio colaborador, acredito que institucionalizar protocolos em todos os processos seja o caminho (G6).

Ainda sobre educação permanente, foi destacado por um dos gestores o déficit de recursos humanos (RH) como ponto desafiador para implantação de um plano de educação continuada sobre segurança do paciente no hospital, conforme trecho a seguir:

recursos humanos são necessários, certo? A gente sempre tem um **déficit muito grande de RH** (grifo da autora) e a gente às vezes até quer liberar o servidor para treinamento, mas é complicado (G4).

Fato é que um dimensionamento de pessoal inadequado diminui não somente as possibilidades de implantação de um programa de educação continuada, conforme retratado pelos gestores, mas também pode colaborar para o aumento dos eventos adversos.

Pesquisa do tipo meta-análise com 87 estudos explorou a relação entre dimensionamento de enfermagem e mortalidade intra-hospitalar e identificou a redução de 2 a 7% nos índices de mortalidade nas instituições em que havia dimensionamento adequado da equipe de enfermagem. Outro estudo, realizado na Coreia do Sul, corrobora o referido achado, ao concluir que o cuidado inseguro possui relação direta com o número reduzido de enfermeiros (FAGERSTRÖM; KINNUNEN; SAARELA, 2018).

Segundo Bodenheimer e Sinsky (2014), no contexto em que um dos principais motivadores para a satisfação do profissional de saúde é o atendimento de qualidade e que este possui relação direta com a segurança do paciente, faz-se importante citar o conceito de

Quadruple Aim, o qual se constitui em estratégia para melhorar o sistema de saúde centrada em quatro dimensões: melhorar a experiência do indivíduo em relação à assistência; melhorar a saúde das populações; reduzir o custo *per capita* dos cuidados de saúde e; melhorar a experiência da prestação de cuidados em saúde. Neste último, destaca-se a importância dos profissionais de saúde na prestação de assistência com qualidade e segura.

Em revisão integrativa realizada por Versa *et al.* (2011), estudos americanos em pacientes de pós-operatório evidenciam que a qualidade do cuidado é afetada negativamente quando esses são atendidos por uma equipe com dimensionamento de pessoal inadequado. Assim é evidente para os autores que a quantidade insuficiente, principalmente de profissionais de enfermagem, pode influenciar as taxas de riscos de complicações e mortalidade que podem ter como causa os erros na assistência prestada ao paciente pelo déficit de pessoal.

Ante o exposto, é importante que os hospitais tomem como base para o dimensionamento de pessoal não somente o número de leitos disponíveis, mas a complexidade do cuidado prestado ao paciente e a demanda aos serviços ofertados, a fim de possibilitar o dimensionamento e o desenvolvimento de suas equipes para a entrega de cuidado de qualidade e focado em boas práticas de segurança do paciente.

Somando-se às dificuldades referidas sobre o dimensionamento de pessoal inadequado e o frágil apoio da alta direção para a efetiva implantação das estratégias de segurança do paciente, os gestores também sinalizaram que os profissionais envolvidos na assistência direta nem sempre aderem às ações propostas e/ou não compreendem as razões de tais iniciativas. Além da falta de reconhecimento da importância em promover ações de segurança, outro aspecto relacionado à falta de adesão é a resistência às mudanças e às adequações nas rotinas:

agora a aceitação das ações ainda é um problema, eu não sei como mudar a visão dos profissionais, eles têm uma visão muito burocratizada disto, um ponto que sempre bato é o *checklist*, ele é aplicado de uma forma muito burocrática, as pessoas não percebem a importância daquilo. Os servidores, de uma forma geral, não percebem que o *checklist* tem uma função prática, não é somente uma formalidade, a forma da aplicação que eu questiono (G7).

Por outro lado, também foram reportadas algumas sugestões de ações para enfrentamento dessas questões:

acredito que ter a política, principalmente ter os **processos mapeados e todos os processos institucionalizados** (grifo da autora). Que o colaborador saiba que ele não será punido se for notificar algum evento. Que a notificação é para melhorar e não para punir. Eu vejo que, no momento atual, precisa de fato de mais ação da gestão (G6); e

melhora nos fluxos, processos e principalmente na comunicação assertiva, na minha visão (G2).

Estudos revelam que a cultura de segurança organizacional deve ser uma preocupação dos dirigentes, de modo a que os coordenadores tenham a percepção que ela existe e não tenham temores em apontar erros ou fragilidades no sistema. Este é um dos caminhos para o aprendizado organizacional e conseqüentemente envolvimento das pessoas no processo de melhoria (HEIDMANN *et al.*, 2019).

Para além do conhecimento sobre segurança do paciente, faz-se necessário apoiar e orientar sobre como se fazer e executar as melhorias nas práticas de segurança do paciente. Isto é, não somente ter conhecimento das práticas que podem mitigar os riscos aos pacientes, mas também o entendimento e a proatividade para sua implantação efetiva, como por exemplo, fomentar, discutir e compartilhar todos os resultados de redução ou não dos riscos de uma prática implantada, incentivando sempre as ações de melhoria.

Outro ponto que deve ser observado é o papel da liderança. Segundo Clarke *et al.* (2007), líderes eficazes, que deliberadamente se envolvem em estratégias e táticas para fortalecer a cultura de segurança de sua organização, veem as questões de segurança como problemas com os sistemas organizacionais, não com seus funcionários, e veem eventos adversos e fechamentos (“quase acidentes”) como fontes de dados “ricos em informações” para aprendizagem e melhoria de sistemas.

Em relação à análise documental, destacam-se os registros de atividades relacionadas a tratativas de não conformidades em atenção a encaminhamentos de cumprimento obrigatório de visita técnica da vigilância sanitária e a notificação de eventos adversos, porém pouco relacionadas à capacitação das metas internacionais.

Para além de implantar os protocolos e novas rotinas para aumentar a segurança do paciente, é essencial desenvolver estratégias de apoio educacional e ações gerenciais de acompanhamento, para sustentar as práticas seguras e baseadas em evidências. Percebe-se que esse é um ponto bastante frágil na instituição.

Uma barreira observada para a implantação de melhorias para segurança do paciente no hospital é aquela referida à limitação de recursos materiais, por dificuldades orçamentárias e financeiras:

os trabalhos de educação continuada, que eu amo fazer, e são muito importantes, mas a gente não tem **verba nenhuma, então eu acho que destinar uma verba, ou destinar materiais** (grifo da autora) ou ter um setor central que libere materiais, porque hoje é por nossa conta. Verba para educação continuada, segurança do paciente (G3);

impressora nas GAES para imprimir a pulseira com nome do paciente, a gente não tem e acho muito importante para SP. Eu sei de tudo, mas falta investimento. Na

maioria das vezes, a **gestão é muito incipiente, a governança é muito limitada, é uma questão de burocracia da rede** (grifo da autora) (G4); e

a **rastreabilidade** (grifo da autora), um sistema que rastreie nossas medicações e insumos. Talvez não seja tão cara, pois já tem hospitais públicos que o fazem. E faria tanta diferença, isso é urgente (G3).

É difícil implantar segurança com recursos materiais inadequados, escassos ou suporte tecnológico deficiente ou inadequado, para que se possa atender à patologia que os pacientes apresentam, acrescida de política que oculta os erros e a dispersão de recursos e competências entre os organismos privados e estatais (HEIDMANN *et al.*, 2019).

Destaca-se que, quanto à avaliação da estrutura, há importantes fragilidades que envolvem os recursos materiais, financeiros e organizacionais que são dificultadores da garantia à segurança do paciente e que foram evidenciados tanto pelos gestores quanto na observação.

Cabe ressaltar que a implantação de estratégias de melhoria que envolva esses aspectos (recursos materiais, financeiros e organizacionais) tende a sofrer mais barreiras em um hospital público, visto que nesse contexto, a governabilidade sobre a contratação de pessoal, liberação de verba para compra de materiais e insumos e adequação de estrutura física é dos gestores do nível central e submetido a entraves legais, burocráticos e administrativos.

Em relação à sistemática de divulgação de indicadores, referente à adesão a metas e a eventos adversos, o núcleo possui um mural/painel e, por meio de sistema eletrônico de informação, encaminha relatório aos gestores. Esses mecanismos foram evidenciados na análise documental e durante a observação. Não há registros de aplicação de pesquisa de cultura de segurança do paciente, o que se destaca como uma fragilidade de mapeamento de cenário e planejamento de melhorias.

As entrevistas evidenciam não somente o envio desses relatórios, mas refletem sobre a suposição do frágil entendimento deles por parte da equipe:

direção e gerências recebem relatórios, a direção encaminha para Deus e todo mundo, mas poucos dão *feedback* e parece que não chega nos servidores da ponta. Nós precisamos melhorar muito nesta parte de capilarizar a informação (G3);

eu acho que nem todos entendem a importância dos relatórios, daqueles dados, acho que precisa melhorar muito a cultura de segurança (grifo da autora) (G3).

As entrevistas sugerem a ausência de um espaço coletivo, com envolvimento de equipes interprofissionais e multidisciplinares para discussão e análise crítica das informações encaminhadas nos relatórios que possibilite a reflexão sobre o processo de trabalho fundamentado pelas evidências apresentadas nesses relatórios e instituição de um processo de melhoria continuado.

Cabe aos gestores e líderes promoverem melhor integração com os profissionais da assistência direta, para o planejamento e desenvolvimento de ações conjuntas de gestão compartilhada para a qualidade do serviço (OLIVEIRA et al., 2014).

Serapione (2009) refere que a melhoria da qualidade (assistencial) envolve atividades complexas que devem ser planejadas e implementadas, de forma que seu impacto seja mensurado, que seus resultados sempre sejam devolvidos para os sistemas, e que seja dado o *feedback* aos funcionários em relação às melhorias.

Diante do contexto apresentado e aplicado à matriz de análise e julgamento da subdimensão Adequação, o grau de implantação das práticas de segurança nessa subdimensão foi parcial.

6.2. VERIFICAÇÃO DO GRAU DE IMPLANTAÇÃO DAS AÇÕES E BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NA SUBDIMENSÃO QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA

Em relação à análise dos dados da **Matriz de Análise e Julgamento da Subdimensão Qualidade da Assistência**, que subsidiou a avaliação do grau de implantação nessa subdimensão, foi possível verificar e analisar algumas competências do NQSP.

Com apoio da análise documental, verificou-se que o Plano de Segurança do Paciente elaborado é bem estruturado, composto por objetivos, diretrizes, estratégias de vigilância de eventos, planejamento de ações, com metas, responsáveis e prazos, mecanismo de identificação e monitoramento dos riscos, mecanismo de investigação dos EAs e divulgação de resultados. Observou-se a ausência, no documento, da análise situacional ou diagnóstica do contexto como introdução ao planejamento anual, o que poderia traduzir melhor a proposição de ações de melhoria, porém perceber-se no discurso da liderança local este alinhamento, entre contexto e ações planejadas, quando da elaboração do documento.

Constatou-se também, nesse documento, uma fragilidade na proposição de monitoramento das ações planejadas, porém o plano aponta os *feedbacks* que serão feitos às equipes frente aos eventos adversos notificados:

a comunicação dos eventos adversos será divulgada bimestralmente, ou sempre que necessário, às lideranças, chefias e profissionais envolvidos para o estabelecimento de medidas corretivas e preventivas de novos casos (PSP, 2019).

Segundo a RDC n.º 36 (2013), é competência do NQSP elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Para a organização

do plano, é importante que se conheça os fatores contribuintes, que são circunstâncias, ações ou influências que desempenham um papel na origem ou no desenvolvimento de um incidente ou no aumento do risco de incidente. Os fatores podem ser: *I. Humanos* – relacionados ao profissional; *II. Sistêmico* – relacionados ao ambiente de trabalho; *III. Externos* – relacionados a fatores fora da governabilidade do gestor; *IV. Relacionados ao paciente*. Exemplo: não adesão ao tratamento (BRASIL, 2014).

Sendo assim, constitui-se ação de prevenção primária conhecer e modificar o fator contribuinte de um incidente e o planejamento para essa ação ou o conjunto dessas deve compor o Plano de Segurança do Paciente da instituição. Percebe-se, conforme já descrito, que o plano de segurança foi bem elaborado, porém faz-se necessária a implantação de uma análise de riscos com descrição dos fatores contribuintes nos principais processos do hospital, para melhor compreendê-los e para melhor planejamento e implantação de planos de melhoria.

Destaca-se também que os planos estratégicos de segurança devem conter, como elemento central, um programa de controle de qualidade, com ações monitoradas por indicadores, gerido por uma autoridade responsável e com uma política de estímulo à utilização rotineira de protocolos e diretrizes clínicas (BRASIL, 2013b; SARTOR; SILVA; MASIERO, 2016; PRATES *et al.*, 2019). Ferramentas da qualidade como PDCA (do inglês: *plan - do - check - act*), ou ciclo de *Shewart* ou ciclo de *Deming*, são importantes estratégias para esta condução.

As entrevistas, no que tange ao acesso aos resultados e *feedbacks* referente às notificações ocorridas no hospital, refletem a preocupação incipiente com os resultados relacionados à segurança do paciente e sugerem que, apesar do acesso aos relatórios, há pouco envolvimento dos gestores na sua recepção, análise e compartilhamento dos dados com suas respectivas equipes:

então a gente não fica sabendo dos dados das notificações, isso não é visível para todo mundo (G2);

recebo regularmente relatório do núcleo. Não me lembro de ter visto algo sobre eventos nos relatórios (G7);

eu recebo todas as notificações deles. Tem reuniões deles com a gente (G5);

há envio de boletins. Repassa os indicadores, acredito bimestral (G6).

Segundo Caldas (2017), a baixa capacidade de gestão dos serviços se expressa também na pouca preocupação com os resultados prestados, impactando na preocupação reduzida com os resultados referentes à segurança do paciente.

Observou-se que o monitoramento dos indicadores relacionados à notificação de eventos adversos é realizado pelo NQSP. O acompanhamento desses é realizado mensalmente, por tipo, classificação, quantidade notificada e local do evento notificado, conforme análise documental. O compartilhamento dos resultados dos indicadores é realizado bimestralmente e, no final do ano, elabora-se e compartilha-se um relatório anual, com apresentação de resultados e análises.

Porém, não basta produzir dados, é importante que as lideranças estabeleçam estrutura e rotina para análise crítica dos indicadores, promovendo a reflexão do processo de trabalho orientado para o planejamento de melhoria contínua das práticas cotidianas no hospital.

Diante desse contexto, cabe ressaltar que a melhoria contínua da qualidade assistencial requer avaliações sistemáticas dos cuidados prestados aos usuários dos serviços de saúde, o que exige competências dos profissionais para analisar o processo de trabalho e tomar as decisões que visem à segurança da assistência, mudanças de valores, de atitudes, de percepções e comportamentos, e, ainda, o empenho e engajamento de todos os envolvidos.

Em relação aos protocolos das metas internacionais, de implantação obrigatória, seguem as observações à luz da apreciação documental (Quadro 8).

Quadro 8 - Observações sobre verificação dos Protocolos das Metas Internacionais implantados, ano 2019.

PROTOCOLO	OBSERVAÇÕES
Identificação do Paciente	Utiliza como referência o Protocolo da SES-DF, que aborda todos os quesitos e conteúdo básico preconizado. Em 2019, elaborou Procedimento Operacional Padrão - POP para complementar os padrões a serem seguidos, de acordo com as especificidades da instituição. Esse documento foi institucionalizado e implantado em fevereiro de 2020.
Comunicação Efetiva	Utiliza como referência o Protocolo da SES-DF, que aborda todos os quesitos e conteúdo básico preconizado.
Segurança Cirúrgica	O POP de Segurança Cirúrgica foi elaborado e implantado em abril de 2016 e contempla todos os quesitos e conteúdo básico preconizado. Não há Protocolo de referência da SES-DF.
Higienização das Mãos	Utiliza como referência o Protocolo da SES-DF, que aborda todos os quesitos e conteúdo básico preconizado, porém não foi encontrada referência a distribuição de lavatórios.
Lesão por Pressão	Utiliza como referência o Protocolo da SES-DF, que aborda todos os quesitos e conteúdo básico preconizado, inclusive com proposição da avaliação com as ferramentas escala de Braden e Braden Q. Para atender as especialidades locais, foi elaborado e implantado POP complementar, o qual propõe a utilização da Escala de Observação do Risco de Lesão da Pele (NSRA) para avaliação em neonato.
Quedas	Utiliza como referência o Protocolo da SES-DF, que aborda todos os quesitos e conteúdo básico preconizado. Para atender as especificidades locais, foram elaborados e implantados dois POPs complementares, um com utilização de ferramenta de avaliação de risco própria, para neonato, e outro com a indicação da ferramenta de avaliação - Escala Humpty-Dumpty adaptada para pediatria.
Segurança Medicamentosa	Utiliza como referência o Protocolo da SES-DF, que aborda todos os quesitos e conteúdo básico preconizado. De forma complementar, elaborou e encontra-se em fase de implantação o manual sobre medicação em pediatria.

Fonte: Análise documental. Elaborado pela autora.

Como apresentado no Quadro 8, a instituição utiliza a maioria dos protocolos da SES-DF como referência. Esses protocolos destacam que sua elaboração envolveu áreas técnicas dessa secretaria e representação técnica dos serviços, como os NQSP e a Comissão Permanente de Protocolos de Atenção à Saúde da SES-DF - CPPAS. Todos os protocolos foram publicados por Portaria no Diário Oficial do Distrito Federal, no ano de 2019. Cabe ressaltar que a SES-DF orienta a sua aplicação em todos os hospitais, unidades de pronto atendimento (UPA), serviço de atendimento móvel de urgência (SAMU) e centros de parto normal (CPN).

Os protocolos utilizados propõem indicadores para monitoramento, porém foi verificada na sua implantação o acompanhamento parcial. Citamos os relacionados à identificação do paciente (adesão ao uso da pulseira de identificação), à segurança cirúrgica (adesão à lista de

verificação) e à higienização das mãos (indicadores monitorados pelo núcleo de controle de infecção hospitalar do hospital). Quanto aos demais protocolos, não foi observado monitoramento por indicadores.

Destaca-se que os protocolos elaborados pela SESDF abordam todos os requisitos e conteúdos básicos obrigatórios da ANVISA, porém, por serem protocolos com diretrizes mais abrangentes, percebe-se a necessidade de complementação do conteúdo em alguns, em um formato de procedimento operacional padrão – POP, a fim de estabelecer rotinas específicas para adequação da prática ao local. Importante referir que o hospital elaborou POPs complementares a alguns Protocolos da SESDF utilizados como referência na instituição.

Para Field e Lohr (1990), os protocolos contêm todas as atividades que serão realizadas nos pacientes que apresentem determinadas patologias em seus aspectos de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados crônicos. Correlacionam um sistema de avaliação de processos e resultados, assim como o grau de sua utilização. Englobam, portanto, desde as atividades puramente clínicas até as de promoção de saúde e prevenção da enfermidade, junto com os aspectos de avaliação.

Os protocolos favorecem uma visão geral de cada procedimento que será realizado no paciente, com os respectivos resultados esperados, que podem ser monitorados por qualquer profissional que esteja responsável pela prestação da assistência ao paciente, incluindo ele próprio. Também é importante ferramenta para mitigação de EAs, redução de custos institucionais e respaldo legal aos profissionais de saúde.

Estudo realizado em uma clínica de internação da Unidade de Ortopedia e Traumatologia do HC/UFPE mostrou que a utilização de protocolos de atendimento provocou uma melhora em todos os indicadores de qualidade selecionados. No que concerne aos custos diretos da internação, verificou-se que tiveram seus valores reduzidos, não apenas em todo o conjunto estudado, mas em cada um dos itens analisados (LAGIOIA *et al.*, 2008).

Segundo SIMAN *et al.* (2019), os protocolos são processos que auxiliam a padronizar o tratamento, minimizar o erro e promover a SP. O descumprimento desses protocolos assistenciais é um demonstrativo de falta de qualidade e segurança. Sua implantação melhora os resultados do tratamento e a qualidade dos cuidados, evitando danos graves.

Quanto à análise da conformidade da avaliação do risco de lesão por pressão, risco de queda e aplicação da lista de verificação da segurança segura (LVSC), procedeu-se conforme a orientação do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (BRASIL, 2015). Neste procedimento foi analisada a conformidade em 17 prontuários

eletrônicos, escolhidos em uma amostra aleatória de internações cirúrgicas referentes ao ano de 2019. Dessa amostra, destacamos que 100% eram do sexo feminino, com idade entre 20 e 67 anos, com média de 2 a 14 dias de internação. Destaca-se ainda que o padrão de avaliação da conformidade do quesito utilizado foi o proposto pelo referido plano:

Para alcançar o padrão, os prontuários analisados devem ter no mínimo 12 cumprimentos dos 17 casos aleatórios selecionados (o padrão de qualidade dos indicadores de processo é baseado na metodologia do *Lot Quality Assessment Sample*, que visa viabilizar o monitoramento mediante amostragens pequenas de lotes aleatórios e verificação do alcance do padrão estabelecido, no caso, padrão 85% e limiar 55%) (BRASIL, 2015b, P. 66).

A avaliação de conformidade observou a aplicação de ferramentas de avaliação de risco, conforme destacado nos protocolos da instituição:

- Risco de Queda: aplicação da Escala de Morse;
- Risco de Lesão por pressão: aplicação da Escala de Braden; e
- Risco Cirúrgico (Segurança Cirúrgica): aplicação de Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC).

A seguir apresentam-se os resultados da avaliação de conformidade dos riscos de queda, lesão por pressão e segurança cirúrgica (Tabela 2).

Tabela 2 - Percentual de conformidade na avaliação da aplicação das ferramentas de avaliação de risco de queda, lesão por pressão e lista de verificação de segurança cirúrgica (LVSC), ano 2019.

Riscos	Conforme		Não Conforme	
	n	%	n	%
Lesão por Pressão	0	0	17	100
Quedas	0	0	17	100
LVSC	13	77%	4	23%

Fonte: Trakcare, PEP - SESDF, 2019

Conforme padrão de análise estabelecido, houve conformidade somente na aplicação da lista de verificação de segurança cirúrgica. Esse resultado se reflete nas entrevistas com os gestores, que identificam avanços na implantação de alguns protocolos e nas ações de mitigação de alguns riscos. Porém, os riscos de queda, lesão por pressão e erros de medicação são apontados como os mais complexos para implantação dos protocolos, de acordo com os trechos a seguir:

Dentro das UTIs, a gente consegue ver a questão da pele, risco de queda e outros *scores*, mas em outras unidades é mais devagar, imagina um *score* para um e um *score* para outro (G1);

Aqueles protocolos mais gerais, é mais tranquilo, como identificação, cirurgia segura, a questão das medicações, agora, aquilo que é mais específico, como queda e lesão por pressão, a gente vai caminhando com avanços e recuos (G1);

Alguns sim, principalmente identificação do paciente, melhorou muito. Mas tem muita coisa que a gente não vê, lesão por pressão, queda, precisa avançar mais (G7);

A gente criou etiquetas de medicamentos, de vigilância e placas de identificação de leitos até mesmo com apoio deles (G5);

A gente sempre identifica e sinaliza os riscos. E tenta reduzir os erros. A gente tem o protocolo, sinaliza, pede para realizar as marcações de riscos na hora do aprazamento. O mais difícil é na hora do preparo e administração da medicação (G6).

Percebe-se na fala dos gestores uma preocupação e, ao mesmo tempo, um reconhecimento de avanços na implantação de protocolos e de algumas barreiras para mitigação dos riscos pela equipe.

Corroborando com este desafio apontado pelos entrevistados, de acordo com um estudo de Mendes et al. (2013), eventos adversos como queda do paciente do leito e lesão por pressão representaram cerca de 25% dos EA evitáveis. Esses eventos podem ser prevenidos quando é realizada uma avaliação contínua do risco através de escalas, pela equipe de enfermagem, e implementadas intervenções preventivas, fundamentadas nas melhores evidências. Cabe ressaltar que foi evidenciada a distancia entre o prescrito e o real quando da aplicação dos instrumentos de avaliação referendados nos protocolos e POPs de queda e lesão por pressão.

Porém, destaca-se o resultado positivo da aplicabilidade da LVSC, na qual cabe referendar que a análise de conformidade foi realizada apenas pela conferência em prontuário, não sendo possível agregar informações sobre a sua adequada e correta aplicação. Segundo Ferraz (2009), a simples conferência das informações que compõem a LVSC pode impedir o início de uma série de complicações para o paciente.

Nesse quesito, Ferreira et al. (2014) demonstraram a dificuldade dos profissionais de saúde na identificação ou definição de EA. Observaram que 17,24% dos entrevistados entendem que evento adverso e erro de medicação são equivalentes, e 82,76% acreditam que há diferenças entre erro de medicação e EA. No entanto, 31% não conseguem distinguir um do outro, ficando evidente a necessidade de investimento na educação permanente em segurança do paciente.

Bastante abordada nos artigos é a indicação da educação profissional como a forma mais indicada para prevenir os EAs, que aparece em 14,81% dos artigos. Fato facilmente compreendido, já que o gerenciamento de riscos é trabalho complexo e incorpora diferentes aspectos inerentes à prática profissional, tornando a qualificação da assistência multiprofissional relevante (QUADRADO, TRONCHIN, 2012; CAMERINI, SILVA, 2011).

Sugere-se então um olhar mais expressivo para as ações de educação permanente em segurança do paciente como forma de enfrentamento e engajamento da equipe nas ações de mitigação de riscos e, por consequência, dos EAs.

Segundo Hemesath *et al.* (2015), além de implantar novas rotinas e protocolos para aumentar a segurança dos pacientes internados, é importante desenvolver estratégias de apoio educacional e ações gerenciais de acompanhamento para sustentar práticas seguras e baseadas em evidências. Nesse sentido, entende-se que o envolvimento dos profissionais e o comprometimento dos gestores são fundamentais, pois a utilização acrítica dos conhecimentos científicos ou implementação parcial de protocolos nas instituições de saúde, sem o envolvimento dos profissionais, faz com que não se obtenha a segurança e qualidade almejadas, podendo incorrer em riscos à saúde dos pacientes e dos profissionais. Observou-se também que essas ações ainda são frágeis no hospital.

Em relação ao gerenciamento de riscos assistenciais, verificou-se, com apoio da análise documental que, quanto à tratativa e mitigação de EAs, há padrão elaborado e implantado. Em relação à ferramenta de monitoramento de risco assistencial, há conhecimento sobre ferramentas, como por exemplo FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*), porém não foi evidenciada a elaboração ou implantação de alguma ferramenta para gerenciamento destes riscos.

Segundo Caldas (2017), considerando a necessidade de reduzir os riscos com base em uma abordagem sistêmica para melhoria da segurança, duas grandes mudanças devem ocorrer nos serviços de saúde. A primeira, de caráter estrutural/funcional, é representada pela instituição e aprimoramento de práticas para o gerenciamento do risco. A segunda, de caráter cultural, é simbolizada pela construção e fortalecimento de uma cultura de segurança.

Já em relação às notificações, estas são realizadas em sistema próprio e, conforme rotina, o NQSP acolhe, tria, encaminha e apoia as tratativas com as áreas notificadas. Destaca-se o maior foco ao apoio à tratativa e acompanhamento dos EAs graves e sentinela. Conforme exposição da chefia local, as notificações relacionadas à assistência à saúde foram lançadas no sistema NOTIVISA regularmente em 2019.

A notificação de EAs como ação de motivação continuada e importante ferramenta para processos de melhoria da assistência ainda é um grande desafio, conforme destacamos nos trechos relacionados à percepção dos gestores ao ato de notificar na instituição:

A notificação aqui tem estigma de punição. As pessoas têm medo de notificar, para não prejudicar o colega. É vista como uma coisa punitiva. Precisa mudar, a notificação é para proteger o paciente. As pessoas querem notificar quando tem algo pessoal com a pessoa que cometeu alguma coisa, tem viés pessoal e punitivo. Precisa mudar (G7);

acho que ainda existe esse medo da notificação, principalmente no nível mais técnico. A gente não vê uma adesão grande. Nos níveis superiores, o entendimento é melhor, a adesão é maior. Mas tendo em vista que a gente já teve aqui umas experiências negativas com pessoal técnico, acontece que é um pouco de processo de proteção deles mesmos (G6); e

às vezes a própria pessoa que notificou não está notificando por melhoria, ela tá notificando – ah, por que vai ver? – vou testar aqui? Às vezes ainda não tem intensão da notificação, a notificação que é para construir um processo melhor. Mas acho que alguns já notificam por esse motivo, tem esta esperança, lutam por isso, alguns sim, mas precisamos construir esse pensamento em todos. Acho que tem melhorado, aí tem altos e baixos, né? (G3).

Quanto à cultura de notificação do evento adverso (EA) e comunicação de erros, percebe-se claramente a falta de comunicação e a dificuldade para aceitar o erro humano por se temer o castigo/punição. Se fosse notificado o EA e, ainda, a notificação de erros, isso poderia significar problema para outros profissionais.

Segundo Sousa et al. (2013), é necessário trocar a cultura punitiva por uma cultura de monitorização contínua dos riscos reais e potenciais. Os profissionais devem ter conhecimento sobre os EA e seu impacto na atenção à saúde, uma vez que a incidência desses eventos é um importante indicador de qualidade.

Segundo o *National Advisory Group on the Safety of Patients in England* (2013, p. 12),

erro e negligência ou má conduta intencional justificam respostas diferentes. Mesmo erros humanos aparentemente simples quase sempre têm causas múltiplas, muitas além do controle do indivíduo que comete o erro. Portanto, não faz sentido punir quem comete um erro, muito menos criminalizá-lo. O mesmo é verdadeiro para falhas de sistema que derivam do mesmo tipo de vários erros não intencionais. Porque o erro humano é normal e, por definição, é não intencional, pessoas bem-intencionadas que cometem erros ou estão envolvidas em sistemas que falharam em torno deles precisam ser apoiadas, não punidas, para que relatem seus erros e os defeitos de sistema que observarem, de modo que todos possam aprender com eles. Por outro lado, danos causados por negligência ou má conduta intencional justificam sanções na área de saúde, assim como em outros ambientes².

Em muitas instituições de saúde está enraizada uma cultura punitiva, que busca encontrar culpados quando o dano já está instalado. Existe a crença de que os bons profissionais de saúde não comentem erros, ignorando sua natureza humana sujeita a falhas (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 1999; REIS; MARTINS; LAGUARDA, 2013). Dessa forma, devem ser criadas barreiras para defender o sistema do fator humano. Essas barreiras compõem

² Trecho original: “Error and neglect or wilful misconduct warrant different responses. Even apparently simple human errors almost always have multiple causes, many beyond the control of the individual who makes the mistake. Therefore, it makes no sense at all to punish a person who makes an error, still less to criminalise it. The same is true of system failures that derive from the same kind of multiple unintentional mistakes. Because human error is normal and, by definition, is unintended, well-intentioned people who make errors or are involved in systems that have failed around them need to be supported, not punished, so they will report their mistakes and the system defects they observe, such that all can learn from them. On the other hand, harm caused by neglect or wilful misconduct does warrant sanctions in health care, just as it does in other settings” (Tradução da autora).

a cultura de segurança e já são amplamente utilizadas pelas indústrias de aviação e nucleares, que possuem sistemas complexos nos quais as menores falhas podem levar a consequências incalculáveis (NASCIMENTO, 2011; REIS, MARTINS; LAGUARDA, 2013).

Destaca-se também que os profissionais sofrem influência dos processos técnicos e organizacionais das instituições, principalmente quando esses são complexos e mal planejados. Portanto, rever os processos de trabalho existentes nas diversas unidades hospitalares é ferramenta essencial para o conhecimento dos problemas existentes e posterior implantação de barreiras para novos problemas relacionados à segurança (SILVA, 2016).

Sendo assim, todo processo de melhoria começa com a identificação e/ou reconhecimento de falhas ou erros e da necessidade de aprimoramento. Na saúde, melhorar a segurança e a confiabilidade no sistema é uma tarefa obrigatória e complexa para os líderes, eles precisam saber diferenciar cuidadosamente o erro da negligência ou da má conduta intencional.

Acredita-se que mudanças na cultura organizacional das instituições sejam necessárias, tendo em vista a sua influência sobre o olhar dos profissionais para os cuidados prestados, seu conhecimento sobre segurança do paciente e valorização das estratégias de melhorias da segurança do paciente implementadas nos processos de trabalho (COSTA, 2014). Ou seja, quando as pessoas se encontram trabalhando em uma cultura que evita a predisposição para culpar, elas podem evitar o medo e a negação que quase inevitavelmente levam ao dano ao paciente, à instituição e ao próprio servidor.

Diante do contexto apresentado, e aplicada a matriz de análise e julgamento da subdimensão Qualidade Técnica, o grau de implantação das práticas de segurança nessa subdimensão foi parcial.

6.3. CLASSIFICAÇÃO DO GRAU DE IMPLANTAÇÃO DAS AÇÕES E BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NAS SUBDIMENSÕES ADEQUAÇÃO E QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA

A partir da aplicação dos critérios para avaliação do Grau de Implantação das Ações e Boas Práticas de Segurança do Paciente elencados nas Matrizes de Análise e Julgamento das Subdimensões Adequação e Qualidade da Assistência, conforme apresentado anteriormente, foi possível verificar que as ações e boas práticas de segurança do paciente estão implantadas

parcialmente no hospital, tanto no contexto da subdimensão adequação quanto no contexto da subdimensão qualidade da assistência (Tabela 3).

Tabela 3 - Grau de implantação das Ações e Boas Práticas de Segurança do Paciente nas subdimensões Adequação e Qualidade da Assistência, ano 2019.

Subdimensão	Pontuação Esperada	Pontuação Obtida	Percentual	Grau de Implantação
Adequação	100	53	53%	Implantação Parcial
Qualidade da Assistência	160	90	56%	Implantação Parcial

Fonte: Elaborado pela autora.

Em relação aos dados apresentados, referentes à análise da subdimensão adequação, destaca-se que os pontos de maior desafio encontram-se na aplicação da pesquisa de cultura de segurança do paciente, no planejamento e monitoramento da educação permanente em boas práticas de segurança do paciente e na comunicação. Em contrapartida o hospital possui um ponto forte, é hospital de ensino, que talvez possa ser uma engrenagem colaborativa, principalmente no que tange à capacitação dos profissionais e à influencia desta na implantação de boas práticas no serviço.

Avaliar a cultura de segurança do paciente é uma forma de garantir que o cuidado em saúde seja prestado com qualidade e focado no paciente. Pronovost et al (2004) afirmam que o primeiro passo para estabelecer uma cultura de segurança em uma instituição é por meio da análise da cultura corrente, pois, com base nessa avaliação, conhece-se as percepções e comportamentos dos profissionais de saúde e possibilita-se a implementação de intervenções por meio do conhecimento das áreas mais frágeis.

Assim como a comunicação efetiva propicia um trabalho seguro e de qualidade, sendo a segunda meta internacional de segurança do paciente, apresenta como finalidade auxiliar as instituições a melhorar a efetividade da comunicação entre os profissionais. É importante as lideranças reconhecerem que as falhas na comunicação interferem no cuidado prestado ao paciente, podendo ser causa de incidentes evitáveis (VICENT, 2009).

Cabe ainda ressaltar que, ao encontro do desafio da educação permanente, segundo Victora et al (2011) o Brasil ainda tem como desafios a limitação qualitativa dos recursos humanos, do uso indevido de tecnologias e da baixa continuidade da atenção prestada aos pacientes. Destaca ainda que pequeno número de hospitais brasileiros se dedica ao ensino e à pesquisa, o que e não influencia na melhoria das práticas assistências em razão da desarticulação entre ensino, pesquisa e assistência.

Dessa forma, destaca-se que, quando se fala em boas práticas, o sistema de saúde não tem sido desenhado para promovê-las. Dessa forma, poucos são os profissionais de saúde do mundo que trabalham em condições apropriadas que lhes permitam desenvolver os cuidados/assistência que aprenderam ou idealizaram para seus pacientes e familiares (HEIDMANN *et al.*, 2019).

E em relação aos dados analisados frente à subdimensão Qualidade da Assistência, destacam-se como pontos desafiadores a efetiva implantação dos protocolos de segurança do paciente, com monitoramento e avaliação contínua da gestão de risco assistencial com ciclos de melhoria, a adesão às notificações e o envolvimento da alta gestão. Como pontos fortes destacam-se o sistema de notificação de eventos do hospital, que promove uma melhoria gerencial das notificações e de acesso aos profissionais e a aplicação do check list de cirurgia segura.

Os protocolos são instrumentos para melhorar a Segurança do Paciente e devem ser sistêmicos, gerenciados e potencializar o trabalho em equipe. Além disso, deve haver monitoramento dos resultados por meio dos indicadores de Segurança do Paciente (BRASIL 2013). Foi observada e expressada nas entrevistas a dificuldade de implantação dos protocolos, o que retrata desafios da prática assistencial e gerencial no alcance das metas e objetivos propostos por esses documentos, seja no contexto do hospital, seja no contexto dos setores assistenciais.

Observou-se também, nesta pesquisa, uma ação mais reativa, e não proativa, na prospecção do risco, com vistas à prevenção relacionada à melhoria da qualidade e segurança do paciente. Não foi observado o desenho e o redesenho de processos que representam essa proatividade na mitigação de riscos assistenciais.

A compreensão de que sistemas falham e permitem que as falhas dos profissionais se propaguem, atingindo os pacientes e causando eventos adversos, permite à organização hospitalar, por meio da sua gerencia de riscos, rever os seus processos, estudar e reforçar suas barreiras de defesa e as falhas latentes, que estão presentes nos locais de trabalho e tornam o sistema frágil e suscetível a erros.(SILVA, 2010).

Segundo Lima; Leventhal; Fernandes (2008), para que o relato de incidentes seja realmente eficaz em uma instituição, é necessário um grande esforço para assegurar aos profissionais a segurança, não o acusar ou punir. É necessário trocar a cultura punitiva por uma cultura de monitorização continua dos riscos reais e potenciais. Os profissionais devem ter

conhecimento sobre os EA e seu impacto na atenção à saúde, uma vez que a incidência desses eventos é um importante indicador de qualidade (SOUSA et al., 2013).

Sendo assim, partindo do pressuposto de que a alta gestão é responsável pela tomada de decisão frente aos principais assuntos que envolvem o contexto hospitalar, acredita-se que o compromisso com a qualidade da assistência e a segurança do paciente devam ser referendados nos objetivos estratégicos da instituição (AGUIAR et al, 2010).

Porém, cabe salientar que garantir a segurança do paciente não depende apenas de elaborar política, protocolos e estabelecer normas e/ou padrões, mas, principalmente, de oferecer estrutura necessária para garantir a implantação e implementação dos processos de trabalho relacionados à assistência segura dos pacientes almejada na instituição.

Os resultados desta pesquisa mostraram-se convergentes com estudo descritivo de abordagem quanti-qualitativa realizado em uma Unidade de Clínica Médica (UCM) de Hospital Universitário de Ensino Federal de Pernambuco. Esse estudo avaliou o padrão de cumprimento das normas de segurança do paciente por meio da observação dos processos de trabalho e da utilização do formulário da EBSERH. Foi observado um IC de 60,97% quanto à Cultura Organizacional; quanto aos Processos de Gestão de Risco, teve um IC de 60,0%; e quanto ao Núcleo de Segurança do Paciente na UCM, um IC de 56,25%. Esse estudo concluiu também que há a necessidade da estruturação de medidas que assegurem a implantação de uma cultura voltada para a segurança do paciente, identificando erros, adequando processos e promovendo melhorias contínuas, na busca pela qualidade da assistência à saúde (SILVA; PINTO, 2017).

Diante do contexto apresentado, cabe ressaltar fortemente todo resultado positivo obtido pelo hospital na implantação das boas práticas de segurança do paciente, pois muitos são os desafios impostos pelo setor hospitalar público brasileiro, como a frágil capacidade de gestão e o baixo investimento em melhorias da estrutura física e organizacional.

7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

O presente estudo apresenta, como limitações, o fato de ter sido aplicado em apenas um hospital e em uma amostra pequena de gestores estratégicos para implantação da segurança do paciente, de forma que as informações aqui obtidas não podem ser generalizadas.

8 CONCLUSÃO

É preciso ressaltar que o momento de pandemia da COVID 19 afetou o cronograma deste estudo, pois as instituições de saúde e seus líderes tiveram que voltar seus olhares para o planejamento de ações de enfrentamento dessa situação.

O presente estudo possibilitou identificar e analisar dados, informações e observações que contribuíram para a análise da implantação de boas práticas de segurança do paciente no hospital objetivo deste estudo.

Pode-se evidenciar que as lideranças identificam o tema Segurança do Paciente como importante e reconhecem o NQSP como um interlocutor relevante e responsável para o desenvolvimento desse tema na instituição.

Um dos pontos destacados pelos entrevistados foi a frágil composição, em termos de recursos humanos do NQSP, frente à complexidade e estrutura assistencial do hospital. Também, e apesar da gestão compartilhar do reconhecimento do núcleo, o mesmo não se reflete nas ações para seu fortalecimento ou promoção e apoio às atividades por ele fomentadas. Diante disso, uma reflexão importante merece ser salientada: a indicação da obrigatoriedade do núcleo em instituições de saúde, suficiente para garantir a sua instituição, mas talvez frágil para garantir a sua composição quanto à equipe necessária, para implantação das práticas de segurança do paciente nas instituições com diversas especificidades (diferentes perfis, complexidades e estrutura).

Embora tenham sido apresentados e observados relatórios com indicadores de análise das notificações de circunstâncias e eventos notificáveis, a falta da incorporação da discussão dessas informações como fomento a melhorias de processos e práticas assistenciais seguras se demonstrou um ponto bastante delicado na implantação das boas práticas de segurança do paciente no hospital.

Pode-se evidenciar várias ações de segurança do paciente nas práticas assistenciais do hospital, porém essas apresentam-se vulneráveis em sua implantação.

Foram apontados como pontos merecedores de atenção e investimento para a melhoria das boas práticas e do fortalecimento da cultura de segurança na instituição a sensibilização, o compartilhamento de conhecimento por programas de educação continuada, o fornecimento de apoio e motivação por parte das lideranças.

Nesse contexto, sendo um ponto crítico evidenciado por muitos, revela-se a necessidade de capacitar os profissionais de forma contínua e programada, disseminando e fortalecendo a

cultura de segurança, as ações de prevenção e os protocolos relacionados à segurança do paciente, promovendo espaços de discussão e aprendizagem qualificados e seguros, com profissionais capazes de identificar os riscos em todas as etapas do cuidado e tomar decisões mais assertivas para sua mitigação.

A falta de investimento para implantação de ações de educação em saúde em segurança do paciente foi descrita por alguns, destacando-se os recursos orçamentário e financeiro específico para esse tema como um fator limitante para o desenvolvimento e execução de ações de mobilização, sensibilização e qualificação dos profissionais envolvidos na assistência direta e indireta ao paciente.

Em relação aos fatores de risco assistencial e referentes às metas internacionais, mostrou-se que processos de trabalho precisam ser mapeados e mais bem estruturados, assim como o monitoramento, a avaliação e proposição de melhorias precisam ser mais bem estabelecidas, a fim de garantir a segurança do paciente, mitigando os possíveis riscos, mesmo com algumas estratégias de mitigação já implantadas.

As equipes de enfermagem e da farmácia clínica destacaram-se como grandes apoiadores e com forte envolvimento na segurança do paciente, mesmo com evidências apontadas de déficit de profissionais.

De forma geral, os participantes demonstraram envolvimento e preocupação com as ações necessárias para segurança do paciente, embora observado que isto não ocorra de forma uniforme. Relataram que ainda há a cultura da atribuição dos erros a falhas individuais. Infelizmente, essa cultura ainda é presente em várias instituições, muitas vezes de forma camuflada, e precisa ser banida.

A análise sugere também que, por ser uma instituição pública, há diversos fatores de limitação de governança local que influenciam negativamente o enfrentamento e a mitigação de riscos evidenciados, bem como a otimização e a concretização de estratégias de melhorias com foco na qualidade e segurança do paciente.

Diante dos dados apresentados, o hospital mostrou-se um local com implantação parcial das ações e boas práticas de segurança do paciente, com boa parte da equipe bastante envolvida e que, mesmo com todas as adversidades e desafios apresentados, mantém-se comprometida e acredita que esse deva ser o foco da gestão. Assim, do conjunto deste estudo, depreende-se que seja necessário, para assegurar a melhoria das práticas e ações para segurança do paciente, um papel mais proativo e comprometido da gestão, o planejamento e investimento em programa de capacitação continuada, a implantação da gestão de riscos e ações baseadas em melhores

evidências no cotidiano das práticas assistenciais para não somente alcançar o fortalecimento e a manutenção de uma cultura de segurança do paciente, mas também a satisfação dos profissionais, pacientes e familiares.

Importante apontar que o resultado deste estudo corrobora a avaliação dos resultados do relatório de autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde do ano de 2019. Essa avaliação concluiu que ainda é escasso o uso de estratégias de práticas seguras relacionadas aos procedimentos assistenciais, pois foi evidenciada a maior adesão aos indicadores de estrutura do que aos de processo.

Assim esta pesquisa possibilitou suscitar a discussão com gestores estratégicos da segurança do paciente sobre os avanços, que de fato ocorreram, e fragilidades do e no processo de implantação das boas práticas de segurança do paciente no hospital, oportunizando reflexões sobre o seu papel individual e estratégico como propulsor na implantação das boas práticas de segurança do paciente na instituição que trabalha. E possibilitando melhor compreensão, organização e reflexão sobre a reorientação da intervenção entre os gestores e profissionais envolvidos no processo de implantação de ações e boas práticas de segurança do paciente.

Espera-se que este estudo possa contribuir para uma autoavaliação e comparação entre instituições de saúde públicas, principalmente, e privadas e, dessa forma, fortalecer e enriquecer as discussões acerca das fragilidades e potencialidades enfrentadas para implantação das boas práticas de segurança do paciente, incentivando o fortalecimento das ações propostas pelo PNSP e a melhoria da cultura de segurança do paciente nas instituições de saúde.

Como proposta de continuidade, sugere-se que sejam desenvolvidos estudos com uma amostra maior de hospitais e de gestores estratégicos, possibilitando que os dados possam ser analisados e os resultados comparados de forma mais generalizada. Propõe-se também a apresentação dos resultados aos trabalhadores do referido serviço, instituições de ensino e outras áreas interessadas no tema da segurança do paciente.

Assim, pressupõe-se que a aplicação sistemática de ferramentas de diagnóstico e monitoramento de conformidades, com envolvimento das equipes na avaliação de suas práticas diárias e apoio institucional, possibilitem a condução para melhorias das práticas assistenciais e conseqüente melhoria da qualidade e da segurança do paciente nos serviços de saúde. E, ainda, que é fundamental a implementação de medidas que assegurem processos de trabalho mais confiáveis e eficazes.

REFERÊNCIAS

- AGUIAR, D. F.; CONCEIÇÃO-STIPP, M. A.; LEITE, J. L.; MATTOS, V. Z.; ANDRADE, K. B. S. Gerenciamento de enfermagem: situações que facilitam ou dificultam o cuidado na unidade coronariana. **Aquichan**, v. 10, n. 2, p.115-131, Colômbia, 2010. Disponível em <https://aquichan.unisabana.edu.co/index.php/aquichan/article/view/1679>. Acesso em 4 dez. 2021.
- ARAUJO, L. C. G; GARCIA, A. A. **Gestão de pessoas: estratégias e interação organizacional**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2009.
- ARAUJO, L. M. **A segurança do paciente sob a ótica dos profissionais de enfermagem intensivistas**. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2016.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2011.
- BATISTA, J. *et al.* Cultura de segurança e comunicação sobre erros cirúrgicos na perspectiva da equipe de saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 40, n. spe, 2019.
- BODENHEIMER, T.; SINSKY, C. From triple to quadruple aim: care of the patient requires care of the provider. **Annals of Family Medicine**, v. 12, n. 6, p. 573-6, 2014. Disponível em: <https://www.annfammed.org/content/annalsfm/12/6/573.full.pdf>. Acesso em: 5 jul. 2020.
- BRASIL, Ministério da Saúde. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES**. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/>. Acesso em: 10 jun. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 63, de 25 de novembro de 2011**. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa, 2011. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc006325112011.html>. Acesso em: 5 jun. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Anvisa, 2013a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 10 jun. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n.º 01, de 12 de janeiro de 2015**. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Anvisa, 2015a. Disponível em: <https://www.sindhoesg.org.br/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-no-01-2015-orientacoes-gerais-para-a-notificacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/>. Acesso em: 10 jun. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente**. Brasília. 2015b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Brasília: Anvisa, 2016. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada a prática**. Brasília: Anvisa, 2017a. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Incidentes relacionados à assistência à saúde**: resultados das notificações realizadas no Notivisa. Brasília: Anvisa, 2019a. Disponível em: https://segurancadopaciente.com.br/wp-content/uploads/2020/04/BR_2019.pdf. Acesso em: 5 jun. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n.º 05, 25 de julho de 2019**. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Anvisa, 2019b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf/view>. Acesso em: 5 jun. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - 2019**. Brasília: Anvisa, 2020a. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Relat%C3%B3rio+de+Autoavalia%C3%A7%C3%A3o+Nacional+das+Pr%C3%A1ticas+de+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde+%E2%80%93+2019/faa6381c-b3c3-4210-8ddf-4e93927c64dd>. Acesso em: 12 jun. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Orientações para preenchimento da avaliação das práticas de segurança do paciente**. Brasília: Anvisa, 2020b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-preenchimento-revisado-em-19-05-20-final.pdf/view>. Acesso em: 5 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fundação Oswaldo Cruz. **Documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 5 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília: Anvisa, 2013b. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância. **Orientações para a autoavaliação das práticas de segurança do paciente**. Brasília: Anvisa, 2017b. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Nzk5MQ%2C%2C>. Acesso em: 5 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 2.616, de 12 de maio de 1998. Expede diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Seção 1, ano 136, n. 89, p. 133-135, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 529, de 1.º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 5 jul. 2020.

BRITO, M. J. M. **A configuração identitária da enfermeira no contexto das práticas de gestão em hospitais privados de Belo Horizonte**. Tese (Doutorado em Administração) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2004.

BROUSSELLE, A. *et al.* **Avaliação: conceitos e métodos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011.

BROWN, C. *et al.* An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 1. Conceptualizing and developing interventions. QualSaf HEALTH CARE.2008. In: SOUZA, P.; MENDES, W. (Orgs.). **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.

CALDAS, B. N. **Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente em hospitais públicos: uma avaliação qualitativa**. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Fiocruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2017.

CAMERINI F. G.; DA SILVA L. D. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 20, n. 1, p. 41-49, jan/mar. 2011. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-07072011000100005>. Acesso em: 25 jan. 2014.

CAPUCHO, H. C.; ARNAS, E. R.; CASSIANI, S. H. B. D. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. Porto Alegre, v. 34, n. 1 p. 164-172, 2013.

CAPUCHO, H. C.; CASSIANI, S. H. B. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. **Revista Saúde Pública**. São Paulo, v. 47, n. 4, p. 791-798. 2013.

CHAMPAGNE, F *et al.* A análise da implantação. In: BROUSSELLE, A. (Org). **Avaliação: conceitos e métodos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011.

CHEN, H. T. **Theory driven evaluations**. Newbury Park: Sage, 1990.

COSTA, D. B. **Cultura de segurança do paciente sob a ótica da equipe de enfermagem em serviços hospitalares**. Dissertação (Mestrado em Enfermagem Fundamental) – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

DEPARTMENT OF HEALTH (UK). **An organization with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS**. London: The Stationery Office, 2000. Disponível em: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130105144251/http://www.dh.gov.uk/prod_cons

um_dh/groups/dhdigitalassets/@dh/@ en/documents/digitalasset/dh4065086.pdf. Acesso em: 27 out. 2021.

DESLANDES, S. F.; ASSIS, S. G. Abordagens quantitativa e qualitativa em saúde: o diálogo das diferenças. *In: SAMICO, I. et al. (Orgs.). Avaliação em saúde: bases conceituais e operacionais.* Rio de Janeiro: MedBook, 2010.

DISTRITO FEDERAL, Secretaria de Estado de Saúde. **Sala de situação.** Disponível em: <https://salasit.saude.df.gov.br/conheca-os-hospitais-da-ses-df/> Acesso em: 10 de jun. 2020

DONABEDIAN, A. Basic approaches to assessment: structure, process and outcome. *In: Donabedian, A. Explorations in quality assessment and monitoring: the definition of quality and approaches to its assessment.* v. I, p. 77-125. Michigan: Health Administration Press, 1980.

DONABEDIAN, A. Continuity and change in the quest for quality. **Clinical Performance and Quality Healthcare**, v. 1, n. 1, p. 9-16, 1993.

DONABEDIAN, A. The quality of care: how can it be assessed? **Journal of the American Medical Association – Jama**, v. 260, n. 12, p. 1743-1748, 1988.

FAGERSTRÖM L; KINNUNEN M; SAARELA J. Nursing workload, patient safety incidents and mortality: an observational study from Finland. **British Medical Journal – BMJ Open**, v. 8, n. 4, 2018. Disponível em: 016367<https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/8/4/e016367.full.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2020.

FELICIANO, K.V.O. Abordagem qualitativa na avaliação em saúde. *In: SAMICO, I. et al. (Org.). Avaliação em saúde: bases conceituais e operacionais.* Rio de Janeiro: MedBook, 2010.

FERRAZ, E. M. Cirurgia segura: uma exigência do século XXI. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, Rio de Janeiro, v. 36, n. 4, p. 281-282, 2009. Disponível em <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/bXVM7cFqFLCvB84wL6Gpmmq/?lang=pt>. Acesso em 4 dez. 2021.

FERREIRA, P.C. et al. Adverse event versus medication error: perceptions of nursing staff acting in intensive care. *Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p. 725-734, abr./jun, 2014. Disponível em <http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/3088>. Acesso em 3 dez. 2021.

FIGUEIRÓ, A. C. Abordagens metodológicas: como avaliar? Texto de Apoio. Módulo I – Unidade Pedagógica. Curso Básico de Avaliação em Saúde. Recife: IMIP. 2008. *In: SAMICO, I. et al. (Org.). Avaliação em saúde: bases conceituais e operacionais.* Rio de Janeiro: MedBook, 2010.

FRANÇOLIN, L *et al.* Gerenciamento da segurança do paciente sob a ótica dos enfermeiros. **Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo**. São Paulo, v. 49, n. 2, p. 277-283, 2015.

FURINI, A. C. A.; NUNES, A. A.; DALLORA, M. E. L.V. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. Porto Alegre, v. 40, n. esp., 2019.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 1991.

GOMES et al. Análise do processo de trabalho dos núcleos de qualidade e segurança do paciente no manejo dos incidentes com e sem danos ao paciente. *Revista Brasilia Médica*, v. 57, p. 18-29, 2020. Disponível em <https://cdn.publisher.gn1.link/rbm.org.br/pdf/v57a9.pdf>. Acesso em 4 dez. 2021.

GÖTTEMS, L. B. D. *et al.* Estudo dos casos notificados como incidentes em um hospital público de 2011 a 2014. **Revista da Escola de Enfermagem**. Universidade de São Paulo, São Paulo, v. 50, n 5, p. 861-867, 2016.

GREEN, J.; THOROGOOD, N. **Qualitative methods for health research**. London: SAGE, 2004.

HARTZ, Z *et al.* Avaliação do Programa Materno-Infantil: análise de implantação em sistemas locais de saúde no nordeste do Brasil. *In*: HARTZ, Z. (Org.). **Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1997.

HARTZ, Z.; VIEIRA, L. M. S. **Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde**. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.

HEIDMANN *et al.* Fatores contribuintes para consolidação da cultura de segurança do paciente no âmbito hospitalar. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 1, 2019.

HEMESATH, M. P. *et al.* Estratégias educativas para melhorar a adesão à identificação do paciente. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. Porto Alegre, v. 36, n. 4, p. 43-48, 2015.

INSTITUTE OF MEDICINE (US). Committee on Quality of Health Care in America. KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Eds.). **To err is human: building a safer health system**. Washington: National Academies Press, 2000. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25077248>. Acesso em: 27 out. 2021.

INSTITUTE OF MEDICINE. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st Century. **Committee on Quality of Health Care in America**. Washington: National Academy Press, 2001.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Eds.). **To err is human: building a safer health system**. 2000. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077248/>. acesso em: 5 jul. 2020.

LAGIOIA *et al.* A gestão por processos gera melhoria de qualidade e redução de custos: o caso da unidade de ortopedia e traumatologia do hospital das clínicas da Universidade Federal de Pernambuco. **Revista Contabilidade & Finanças**. Universidade de São Paulo. São Paulo, v. 19. n. 48, p. 77-90, set./dez. 2008.

- LIMA, L. F.; LEVENTHAL, L. C.; FERNANDES, M. P. P. Identificando os riscos do paciente hospitalizado. *Einstein*, São Paulo, v. 6, n. 4, p. 434-438, 2008. Disponível em <http://apps.einstein.br/revista/arquivos/PDF/992-Einsteinv6n4port434-438.pdf>. Acesso em 4 dez. 2021.
- LEAPE, L. L. *et al.* The nature of adverse events in hospitalized patients: results from the Harvard Medical Practice Study II. **The New England Journal of Medicine**, p. 377-384, 1991. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199102073240605>. Acesso em: 20 jul. 2020.
- LEONARD, M.; FRANKEL, A. How can leaders influence a safety culture? **The Health Foundation Thought Paper**. 2012. Disponível em: <https://www.health.org.uk/sites/default/files/HowCanLeadersInfluenceASafetyCulture.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2020.
- LOPES, A. C. *et al.* Importância da implementação do núcleo de segurança do paciente (NSP). 2016. **Anais dos Cursos de Pós-Graduação Lato Sensu UniEVANGÉLICA**, v. 4, n. 1, jan-jul. 2020.
- LOPES, L. M. M.; SANTOS, S. M. P. Florence Nightingale: apontamentos sobre a fundadora da enfermagem moderna. **Revista de Enfermagem Referência**. Coimbra, v. III, n. 2, p. 182-189, dez. 2010.
- MACEDO, R. S.; BOHOMOL E. Análise da estrutura organizacional do Núcleo de Segurança do Paciente dos hospitais da Rede Sentinela. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. Porto Alegre, v. 40, n. esp., p. 1-10, 2019.
- MAIA, C. S. *et al.* Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil. 2014-2016. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**. Brasília, v. 27, n. 2, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742018000200004>. Acesso em: 5 jul. 2021.
- MANZINI, E. J. A entrevista na pesquisa social. **Didática**. São Paulo, v. 26/27, p. 149-158, 1990/1991.
- MCLAUGHLIN, J. A.; JORDAN, G. B. *Logic Models: a tool for telling your program's performance story. Evaluation and Program Planning*. In: HARTZ, Z. M. A; VIEIRA-DA-SILVA, L. M. (Orgs.). **Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde**. Salvador: EDUFBA, Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.
- MEDINA, M. G. *et al.* Uso de modelos teóricos na avaliação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. In: HARTZ, Z. M. A; VIEIRA-DA-SILVA, L. M. (Org.). **Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde**. Salvador: EDUFBA, Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.
- MELLO, J. F.; BARBOSA, S. F. F. Cultura de segurança do paciente em unidade de terapia intensiva: perspectiva da equipe de enfermagem. **Revista Eletrônica de Enfermagem**. Goiânia, v. 19, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5216/ree.v19.38760>. Acesso em: 5 jul. 2020.

MELLO, J. F. **Cultura de segurança do paciente em unidade de terapia intensiva: perspectiva da enfermagem**. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2011.

MENDES *et al.* The assessment of adverse events in hospitals in Brasil. **Internacional Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279-284, jun. 2009.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 14. ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

NASCIMENTO, A. Sécurité des patients et culture de sécurité: une revue de la littérature. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 8, p. 3591-3602, 2011.

NASCIMENTO, J. C.; DRAGANOV, P. B. História da qualidade em segurança do paciente. **História da Enfermagem: Revista Eletrônica**. Brasília, v. 6, n. 2, 2015.

NATIONAL ADVISORY GROUP ON THE SAFETY OF PATIENTS IN ENGLAND. **A promise to learn – a commitment to act**. Department of Health, 2013. Disponível em: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/fil... Acesso em: 5 jul. 2021.

NETO *et al.* Análise das notificações de eventos adversos em um hospital privado. **Enfermería Global**. Universidad de Murcia, Murcia, ES, v. 18, n. 55, p. 324-333, jul. 2019.

NOVARETTI, M.C.Z., SANTOS, E. V.; QUITÉRIO, L. M.; DAUD-GALLOTTI R. M. Sobrecarga de trabalho da Enfermagem e incidentes e eventos adversos em pacientes internados em UTI. *Revista Brasileira de Enfermagem*. Brasília, DF, v. 67, n. 5, p. 692-699, set./out, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167.2014670504>. Acesso em 3 dez. 2021

OLIVEIRA *et al.* Estratégias para promover segurança do paciente: da identificação dos riscos às práticas baseadas em evidências. *Escola Anna Nery Revista de Enfermagem*, v. 18, n. 1, p. 122-129, jan-mar. 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/yNdd5xLtCkKd8kw4J37Z3vN/?lang=pt>. Acesso em: 20 ago. 2020.

OLIVEIRA, G. O. Singularidades do trabalho gerencial em um hospital acreditado. 2012. Dissertação (Mestrado em Saúde e Enfermagem) – Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2012.

CARVALHO, P.A.; AMORIM F. F., CASULARI L. A., GOTTEMS L. B. D. Cultura de segurança na percepção dos profissionais de saúde de hospitais públicos. *Revista de Saúde Pública*. USP, São Paulo, v. 55, p. 55-56, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2021055002838>. Acesso em: 3 dez. 2021.

PARSONS, T. **Social systems and the evolution of action theory**. New York: The Free Press, 1977.

PORTELA, O. T.; SCHMIDT, A. S. Proposta de metodologia de avaliação e diagnóstico de gestão hospitalar. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 21, n. esp., p. 198-202, 2008.

PRATES, C. G.; MAGALHÃES, A. M. M.; BALEN, M. A.; MOURA, G. M. S. S. Núcleo de segurança do paciente: o caminho das pedras em um hospital geral. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 40, n. esp., 2019.

PROQUALIS/ICICT/FIOCRUZ. **Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente**. Rio de Janeiro. Disponível em: <https://proqualis.net/noticias/hmib-ganha-pr%C3%AAmio-em-f%C3%B3rum-internacional-de-gest%C3%A3o-de-risco-e-seguran%C3%A7a-do-paciente-da>. Acesso em: 15 fev. 2020.

QUADRADO E. R. S; TRONCHIN D. M. R. Avaliação do protocolo de identificação do neonato de um hospital privado. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. Ribeirão Preto, v. 20, n. 4, p. 659-667, 2012. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692012000400005>. Acesso em: 25 jan. 2014.

REIS, C. T. **A cultura de segurança do paciente**: validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro. 2013. Tese (Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/14358>. Acesso em: 5 jul. 2020.

REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde – um olhar sobre a literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 7, p. 2029-2036, 2013.

REIS, G. A. X. *et al.* Dificuldades para implantar estratégias de segurança do paciente: perspectivas de enfermeiros gestores. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. Porto Alegre, v. 40, esp. 2019.

RIVAS-ESPINOSA, *et al.* Cumplimiento de las metas internacionales para la seguridad del paciente. **Revista de Enfermería del Instituto Mexicano del Seguro Social**. México, v. 23, n. 3, p. 135-142, 2015.

ROMERO, M. P. *et al.* A segurança do paciente, qualidade do atendimento e ética dos sistemas de saúde. **Revista Bioética**. Brasília, v. 26, n. 3, p. 333-342, jul./set. 2018.

RUNCIMAN, W *et al.* Towards an international classification for patient safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009. In: SOUZA, P.; MENDES, W. (Org.). **Segurança do paciente**: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.

SAMICO, I. *et al.* (Org). **Avaliação em Saúde: Bases conceituais e operacionais**. Rio de Janeiro: MedBook, 2010.

SANTOS, P. R. A. **Ações de Gerenciamento da Segurança do Paciente em um Serviço de Emergência**. Dissertação (Mestrado Profissional) – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2016.

SARTOR, G. D.; SILVA, B. F.; MASIERO, A. V. Segurança do paciente em hospitais de grande porte: panorama e desafios. **Cogitare Enfermagem**, v. 21, v. 2, p. 1-8, abr./jun. 2016.

SERAPIONE, M. Avaliação da qualidade em saúde. Reflexões teórico-metodológicas para uma abordagem multidimensional. **Revista Crítica de Ciências Sociais**. Coimbra, v. 85, p. 65-82. 2009.

SEVERO, E *et al.* **Educação em saúde frente a segurança do paciente: a epistemologia do gerenciamento de risco.** *In:* II CONGRESSO INTERNACIONAL DE EDUCAÇÃO EM PONTA GROSSA. Paraná, Brasil, 2010.

SILVA A. E. B. C. *et al.* Avaliação do clima de segurança do paciente em unidades de internação hospitalar: um estudo transversal. **Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.** São Paulo, v. 53, p. 1-8. 2019.

SILVA, A. H.; FOSSÁ, M. I. T. Análise de conteúdo: exemplo de aplicação da técnica. *In:* ENCONTRO DE ENSINO E PESQUISA EM ADMINISTRAÇÃO E CONTABILIDADE. Distrito Federal. Brasília: ANPAD, 2013.

SILVA, A. E. B. C. Segurança do paciente: desafios para a prática e a investigação em enfermagem. *Revista Eletrônica de Enfermagem, Goiânia*, v.12, n.3, p.422, 2010. Disponível em <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/11885>. Acesso em 3 dez. 2021.

SILVA, A.C.A et al. A segurança do paciente em âmbito hospitalar: revisão integrativa da literatura. *Cogitare Enfermagem. Universidade Federal do Paraná*, v. 21, p. 1-9, 2016.

SIMAM, A. G et al. Desafios da prática na segurança do paciente. *Revista Brasileira de Enfermagem. USP. São Paulo*, v. 72, n 6, p. 1504-11, 2019. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0441> Acesso em 3 dez. 2021.

SILVA, J. A; PINTO, F. C. M. Avaliando o impacto da estratégia de segurança do paciente implantada em uma unidade de clínica médica de um Hospital Universitário sob a perspectiva da dimensão da atenção à saúde. *Revista de Administração em Saúde, São Paulo*, v. 17, n 66, jan./mar. 2017.

SOUSA, M.R.G. et al. Eventos adversos em hemodiálise: relato de profissionais de enfermagem. *Revista Brasileira de Enfermagem. USP. São Paulo*, v. 47, n.1, p.76-78, 2013.

SMETZER J, *et al.* Shaping systems for better behavioral choices: lessons learned from a fatal medication error. **Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety**, v. 36, n. 4, p. 152-163, 2010.

SOLLER, S. A. L.; REGIS FILHO, G. I. Uso de indicadores da qualidade para avaliação de prestadores de serviços públicos de odontologia: um estudo de caso. **Revista de Administração Pública.** Rio de Janeiro, v. 45, n. 3, p. 591-610. maio/jun. 2011.

SOUZA, P.; MENDES, W. (Org.). **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.

TASE, T. H.; QUADRADO, E. R. S.; TRONCHIN, D. M. R. Avaliação do risco de erro na identificação de mulheres numa maternidade pública. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 71, n. 1, p. 131-137. 2018.

TRINDADE, L.; LAGE, M. J. A perspectiva histórica e principais desenvolvimentos da segurança do paciente. *In:* SOUZA, P.; MENDES, W. (Org.). **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.

TRONCHIN, D. M. R.; FREITAS, G. F.; MELLEIRO, M. M. Avaliação de serviços, qualidade e segurança do paciente no setor de saúde. *In*: KURCGANT, P. (Org.). **Gerenciamento de Enfermagem**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2016.

VIEIRA-DA-SILVA, L. M.; FORMIGLI, V. L. A. Avaliação em saúde: limites e perspectivas. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 10, n. 1, p. 80-91. 1994.

WEISS, C. H. **Evaluation**: methods for studying programs and policies. 2. ed. UpperSaddle River: Prentice Hall, 1998.

WISMAR, M *et al.* Cross-border health care in the European Union Mapping and analyzing practices and policies. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies. 2011. *In*: SOUZA, P.; MENDES, W. (Orgs.). **Segurança do paciente**: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World alliance for patient safety**: Forward Programme 2005. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/en/brochurefinal.pdf>. Acesso em: 27 out. 2021.

YIN, R. K. **Estudo de caso**: projetando estudo de caso. Porto Alegre: Bookman, 2001.

APÊNDICE A – SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE (PRONTUÁRIOS)



SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE (PRONTUÁRIOS)

Eu, Simone Barcelos dos Santos, CPF 021.657.447-17, pesquisadora responsável pelo projeto de pesquisa intitulada “Análise de implantação de práticas de segurança do paciente em hospital público do Distrito Federal”, do Mestrado Profissional em Avaliação em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/ENSP/FIOCRUZ, solicito dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TLCE), conforme previsto no capítulo IV, inciso IV.8, da Resolução 466/12, para coleta de dados em prontuários a partir da análise de conformidade à adesão a boas práticas de segurança do paciente, tendo em vista que a pesquisa é retrospectiva, com corte transversal, de caráter acadêmico informativo, não intervencionista, e que não haverá riscos físicos e/ou biológicos, porque a coleta de dados será realizada somente no prontuário e sem nenhum tipo de contato com os prováveis participantes da pesquisa.

Esclareço que o pedido de dispensa do TCLE está fundamentado na inviabilidade e impossibilidade de acesso individual/pessoal ou via telefone aos prováveis participantes da pesquisa, de forma a convidá-los para participar da pesquisa, visto que a unidade hospitalar onde ocorrerá a pesquisa é uma unidade de Referência Distrital à Assistência à Saúde, que atende pacientes do todo Distrito Federal e entorno.

Declaro que me comprometo em garantir a privacidade e a confidencialidade dos dados obtidos, preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante da pesquisa bem como a sua não estigmatização, além de não utilizar as informações em prejuízo das pessoas e/ou comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e ou econômico-financeiro.

Afirmo que os dados obtidos da pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista na metodologia da pesquisa.

Por fim, assumo a responsabilidade pela fidedignidade das informações e aguardo deferimento.

Sem mais, atentiosamente.

Brasília, 23 de setembro de 2020.

Simone Barcelos dos Santos

Pesquisadora Responsável

CPF:02165744717

(arquivo em PDF assinado encaminhado via Plataforma Brasil)

**APÊNDICE B – PLANILHA DE CONFORMIDADE DE INDICADORES DE
PROCESSO DISPONIBILIZADA PELA ANVISA**

NÚMERO DE PRONTUÁRIOS AVALIADOS	NÚMERO DO PRONTUÁRIO DO PACIENTE	DATA DE SAÍDA (alta, óbito ou transferência)	AVALIAÇÃO: LESÕES POR PRESSÃO Obs.: O item será considerado conforme se o número de SIM for maior ou igual a 12.	AVALIAÇÃO: QUEDA Obs.: O item será considerado conforme se o número de SIM for maior ou igual a 12.	AVALIAÇÃO: LISTA DE VERIFICAÇÃO DA SEGURANÇA CIRÚRGICA Obs.: O item será considerado conforme se o número de SIM for maior ou igual a 12.
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
		TOTAL	0	0	0

APÊNDICE C – ROTEIRO ESTRUTURADO DE OBSERVAÇÃO DIRETA

Norteador Legal: Art. 5.º da RDC n.º 36/2013 e Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde n.º 6 (ANVISA, 2016).

ESTRUTURA FÍSICA			
Especificação	SIM	NÃO	Observações
Condições Ambientais (luminosidade, ventilação; salubridade)			
Local (há local apropriado para abordagem individual quando processo de investigação de evento?)			
Computador (há computador para toda a equipe?)			
Mobiliário: mesas, cadeiras e armários em quantidade adequada			
Impressora			
Material de Escritório			
PRODUTOS E EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE			
Especificação	SIM	NÃO	Observações
Identificação de Risco (utiliza ferramenta para mapear o risco)			
Há Boletim Informativo			
Há Mural de Gestão à Vista (com resultados e programação de ações/capacitações)			
EQUIPE			
Especificação	SIM	NÃO	Observações
Composição adequada da Equipe (enfermeiro, farmacêutico, médico, outros)			
Adorno (há regra institucional)			
Interação entre equipe - NQSP			
Comitê de Segurança do Paciente (está constituído, frequência das reuniões, cronograma de ações com vínculo ao PSP)			
OUTRAS ATIVIDADES			
Há agenda de reuniões de <i>feedback</i> e/ou discussões com equipe multidisciplinar			

APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE, PARA OBSERVAÇÃO



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado Participante,

Você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “*Análise de implantação de práticas de segurança do paciente em hospital público do Distrito Federal*”, desenvolvida por Simone Barcelos dos Santos, discente do Mestrado Profissional em Avaliação em Saúde do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – ENSP/FIOCRUZ, sob a orientação da Prof.^a Dr.^a Élide Azevedo Hennington.

O objetivo principal deste estudo é avaliar o grau de implantação de práticas de segurança do paciente em um hospital público do Distrito Federal.

Sua participação é muito importante e visa contribuir para o conhecimento do processo de implementação de ações e boas práticas de segurança do paciente no hospital e sobre avanços, barreiras e limitações da implementação dessas ações, com vistas ao aperfeiçoamento das práticas.

O convite à sua participação se deve por fazer parte da equipe do Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente no hospital. Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir dela. Contudo, sua participação é muito importante para a execução da pesquisa.

Sua participação consistirá em autorizar o pesquisador a observar, in loco, o processo de trabalho que desempenha no Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente.

A observação terá duração de aproximadamente 30 a 60 minutos e contemplará aspectos do contexto organizacional relativos ao tema.

Os benefícios relacionados com a sua participação visam a contribuir para o fortalecimento das boas práticas de segurança do paciente, bem como para melhoria dos processos de trabalho inseridos na rotina do Programa de Segurança do Paciente no hospital.

Serão tomadas medidas para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações coletadas durante a observação. Sua identificação pessoal será mantida em sigilo e os resultados serão divulgados de forma agregada e consolidada para os interessados. Contudo, pode haver risco de sua identificação vinculada ao cargo que ocupa. Os resultados dessa observação serão utilizados exclusivamente nesta pesquisa e para publicações – dissertação, artigos em revistas científicas – e apresentações em eventos e reuniões científicas.

Os resultados da pesquisa contendo os benefícios e recomendações serão divulgados por meio de relatório e em apresentação formal aos participantes e interessados.

Rubrica pesquisador:

Rubrica participante:

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar à pesquisadora informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/2012 e orientações do CEP/ENSP.

Informo que este Termo está redigido em duas vias, sendo uma delas para o(a) senhor(a), havendo a necessidade de que todas as páginas sejam rubricadas pelo senhor(a) e pela pesquisadora responsável, com ambas as assinaturas apostas na última página.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê é formado por um grupo de pessoas que tem por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e, assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas.

Assinatura da Pesquisadora: _____

Nome da Pesquisadora: _____

Instituição de Ensino: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP/FIOCRUZ

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/ENSP

Rua: Leopoldo Bulhões, nº 1.480 – andar térreo – Manguinhos, Rio de Janeiro – RJ.

CEP -21041-210. Horário de atendimento ao público: das 9h às 16h.

e-mail: cep@ensp.fiocruz.br, telefone: (21) 2598-2863

<http://www.ensp.fiocruz.br/etica>

Responsável pela Pesquisa: Simone Barcelos dos Santos

Instituição de origem: Secretaria de Estado de Saúde (cedida ao Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal).

Endereço e telefone de contato: PO 700, 3º andar. Via W5 Norte – Asa Norte, Brasília, Distrito Federal, Brasil. Fone/fax: +55-61- 3550-9222.

e-mail: sbs.barcelos@gmail.com.

LOCAL E DATA: ____/____/____

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada “*Análise de implantação de práticas de segurança do paciente em hospital público do Distrito Federal*”, e concordo em participar.

Assinatura do participante da pesquisa: _____

Nome do participante: _____

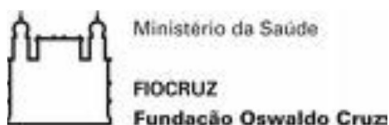
APÊNDICE E – ROTEIRO SEMIESTRUTURADO PARA ENTREVISTA

ROTEIRO DE ENTREVISTA

Norteador Legal: RDC n.º 36/20137 e Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde n.º 6 (BRASIL, 2016).

Data: ___/___/___			
1. Identificação Pessoal			
Código:			
Sexo: ()F ()M		Idade: 20 a 30 () 30 a 45 () Acima de 45 ()	
Formação:			
Possui Pós-graduação: () SIM () NÃO		Especialização Mestrado Doutorado	
Tem capacitação em:		Saúde Pública Epidemiologia Qualidade e Segurança do Paciente Outros	
Cargo que ocupa:		Quanto Tempo (anos): () até 1 () 2 a 5 () mais de 5	
2. Boas Práticas e Segurança do Paciente			
a) Baseado na sua experiência, me fale um pouco sobre as boas práticas para segurança do paciente implementadas no hospital?			
b) Você percebe que há possibilidade de melhoria nas práticas de segurança do paciente no hospital? Fale um pouco sobre elas. (investimentos/cursos/equipamentos/insumos)			
c) Como você evidencia os resultados e percebe que as ações de promoção das práticas de segurança do paciente estão tendo resultados no hospital?			
d) Baseado na sua experiência, o que você proporia e implantaria para melhoria da segurança do paciente e das boas práticas no hospital?			
e) Ainda com a sua experiência, identifica riscos à segurança do paciente no hospital? Pode falar um pouquinho sobre alguns deles? Consideraria recorrentes? Acha que é possível evitá-los? (exemplos)			
f) Fale um pouco das suas impressões sobre as notificações de incidentes (como, quem, para quê/por que)			
g) Como você avalia a sua participação nas ações para melhoria da segurança do paciente no hospital? Você acha que pode contribuir mais? Como? Acha que há necessidade de muitos recursos?			
h) Com a sua experiência, você acha que o tamanho da equipe do NUQSP, assim como a sua composição, é adequada? Qual seria sua percepção de adequado? Por quê?			

APÊNDICE F – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE, PARA ENTREVISTA



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado Participante,

Você está sendo convidado para participar da pesquisa intitulada “*Análise de implantação de práticas de segurança do paciente em hospital público do Distrito Federal*”, desenvolvida por Simone Barcelos dos Santos, discente do Mestrado Profissional em Avaliação em Saúde do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP/FIOCRUZ, sob a orientação da Prof.^a Dr.^a Élida Azevedo Hennington.

O objetivo principal deste estudo é avaliar o grau de implantação de práticas de segurança do paciente em um hospital público do Distrito Federal.

Sua participação é muito importante e visa contribuir para o conhecimento do processo de implementação de ações e boas práticas de segurança do paciente no hospital e sobre avanços, barreiras e limitações da implementação dessas ações, com vistas ao aperfeiçoamento das práticas.

O convite à sua participação se deve ao papel que desempenha no processo de implantação dessas ações e práticas no hospital. Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir dela. Contudo, sua participação é muito importante para a execução da pesquisa.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em colaborar com uma entrevista respondendo

Algumas perguntas visam caracterizar o perfil dos gestores e coletar dados para avaliar como as ações e práticas para segurança do paciente estão sendo realizadas no hospital. A entrevista terá duração de aproximadamente 30 a 40 minutos e abordará vários aspectos relativos ao tema.

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista semiestruturado à pesquisadora do projeto. A entrevista somente será gravada se houver sua autorização e todo material da pesquisa será armazenado em arquivos digitais, em local seguro, onde somente as pesquisadoras do projeto, que se comprometeram com o dever de sigilo e confidencialidade, terão acesso a seus dados e não farão uso dessas informações para outras finalidades.

Os benefícios relacionados com a sua participação visam a contribuir para o fortalecimento das boas práticas de segurança do paciente, bem como para melhoria dos processos de trabalho inseridos na rotina do Programa de Segurança do Paciente no hospital.

Serão tomadas medidas para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestada. Sua identificação pessoal será mantida em sigilo e os resultados serão divulgados de forma agregada e consolidada para os interessados. Contudo, pode haver risco de sua identificação vinculada ao cargo que ocupa.

Rubrica pesquisador:

Rubrica participante:

Os resultados desta entrevista serão utilizados exclusivamente nesta pesquisa e para publicações – dissertação, artigos em revistas científicas – e apresentações em eventos e reuniões científicas.

Os resultados da pesquisa, contendo os benefícios e recomendações, serão divulgados por meio de relatório e em apresentação formal aos participantes e interessados.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar à pesquisadora informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/2012 e orientações do CEP/ENSP.

Informo que este Termo está redigido em duas vias, sendo uma delas para o(a) senhor(a), havendo a necessidade de que todas as páginas sejam rubricadas pelo senhor(a) e pela pesquisadora responsável, com ambas as assinaturas apostas na última página.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê é formado por um grupo de pessoas que tem por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e, assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas.

Assinatura da Pesquisadora: _____

Nome da Pesquisadora: _____

Instituição de Ensino: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP/FIOCRUZ.

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/ENSP.

Rua: Leopoldo Bulhões, n.º 1.480 – andar térreo – Manguinhos, Rio de Janeiro – RJ.

CEP -21041-210. Horário de atendimento ao público: das 9h às 16h.

e-mail: cep@ensp.fiocruz.br, telefone: (21) 2598-2863.

<http://www.ensp.fiocruz.br/etica>

Responsável pela Pesquisa: Simone Barcelos dos Santos

Instituição de origem: Secretaria de Estado de Saúde (cedida ao Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal)

Endereço e telefone de contato: PO 700, 3º andar. Via W5 Norte – Asa Norte, Brasília, Distrito Federal, Brasil.

Fone/fax: 55-61- 3550-9222

e-mail: sbs.barcelos@gmail.com

LOCAL E DATA: ____ / ____ / ____

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada “*Análise de implantação de práticas de segurança do paciente em hospital público do Distrito Federal*”, e concordo em participar.

AUTORIZO a gravação da entrevista.

NÃO autorizo a gravação da entrevista.

Assinatura do participante da pesquisa: _____

Nome do participante: _____