

**Fonte:**

[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf)

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Documento de referência para o Programa Nacional de  
**SEGURANÇA DO PACIENTE**



Brasília – DF  
2014

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Documento de referência para o Programa Nacional de  
**SEGURANÇA DO PACIENTE**



Brasília – DF  
2014

2014 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)>.

Tiragem: 1ª edição – 2014 – 1.500 exemplares

*Elaboração, distribuição e informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Atenção à Saúde  
SAF Sul, Quadra 2, lotes 5/6, Edifício Premium  
Bloco E, Torre II, 2º andar, sala 204  
CEP: 70070-600 – Brasília/DF

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
Rua Leopoldo Bulhões, 1.480, sala 721  
CEP: 21041-210 – Rio de Janeiro/RJ  
Tel.: (021) 2598-4242  
E-mail: [wmendes@ensp.fiocruz.br](mailto:wmendes@ensp.fiocruz.br)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA)  
Trecho 5, Área Especial 57  
CEP: 71205-050 c 2005-2009 – Brasília/DF  
Tel.: 0800-642-9782

*Elaboração/revisão:*

Adail de Almeida Rollo – Secretaria-Executiva (SE/MS)  
Ana Paula Cavalcante – Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS)  
Diana Carmem A. Nunes de Oliveira – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)  
Doriane Patrícia Ferraz de Souza – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)  
Luciana Yumi Ue – Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS)  
Patrícia Fernanda T. Barbosa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)  
Walter Mendes – Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)  
Victor Grabóis – Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

*Colaboração (Comitê de Implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente):*

Adriana Carla de Miranda Magalhães – Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG)  
Aldiney José Doreto – Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS)  
Ana Carolina Rios Barbosa – Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)  
Ana Maria Malik – Fundação Getúlio Vargas (FGV)  
Antonio Carlos Onofre de Lira – Hospital Sírio-Libanês  
Bruno Sobral de Carvalho – Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)  
Carla Fátima de Paixão Nunes – Hospital Albert Einstein  
Christophe Rérat – Organização Pan-Americana de Saúde (Opas)  
Cláudia Garcia de Barros – Hospital Albert Einstein  
Cleide Mazuela Canavezi – Conselho Federal de Enfermagem (Cofen)  
Danila Barca – Organização Pan-Americana de Saúde (Opas)  
Desire Callegari – Conselho Federal de Medicina (CFM)

Impresso no Brasil/Printed in Brazil

Eliana Goldfarb Cyrino – Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS)  
Eliana M<sup>a</sup> Ribeiro Dourado – Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)  
Fernanda Benvenutty – Conselho Nacional de Saúde (CNS)  
Giliate Cardoso Coelho Neto – Secretaria-Executiva (SE/MS)  
Guilherme Genovez – Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS)  
Ivone Martini de Oliveira – Conselho Federal de Enfermagem (Cofen)  
João de Lucena Gonçalves – Confederação Nacional de Saúde (CNS)  
José Miguel do Nascimento Júnior – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS)  
Josélia Cíntya Quintão Pena Frade – Conselho Federal de Farmácia (CFF)  
Laércio Villela Barros – Conselho Federal de Odontologia (CFO)  
Laura Schiesari – Fundação Getúlio Vargas (FGV)  
Luiz Armando Erthal – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)  
Manuel Lamego – Conselho Federal de Medicina (CFM)  
Marcos da Silveira Franco – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)  
Mariana Pastorello Verotti – Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS)  
Mário Borges Rosa – Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG)  
Mirian Passos Brandão – Conselho Federal de Odontologia (CFO)  
Olympio Távora Derze – Confederação Nacional de Saúde (CNS)  
Paola Bruno de Araujo Andreoli – Hospital Albert Einstein  
Rodrigo Fernandes Alexandre – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS)  
Rogério Lima – Organização Pan-Americana de Saúde (Opas)  
Rosângela da Silva Santos – Conselho Nacional de Saúde (CNS)  
Tarcísio José Palhano – Conselho Federal de Farmácia (CFF)  
Vera Lúcia Borrasca – Hospital Sírio-Libanês  
Viviane Rocha de Luiz – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

*Editora responsável:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria-Executiva  
Subsecretaria de Assuntos Administrativos  
Coordenação-Geral de Documentação e Informação  
Coordenação de Gestão Editorial  
SIA, Trecho 4, lotes 540/610  
CEP: 71200-040 – Brasília/DF  
Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7794  
Fax: (61) 3233-9558  
Site: <http://editora.saude.gov.br>  
E-mail: [editora.ms@saude.gov.br](mailto:editora.ms@saude.gov.br)

*Equipe editorial:*

Normalização: Amanda Soares  
Revisão: Khamila Silva e Tatiane Souza  
Capa, projeto gráfico e diagramação: Marcelo S. Rodrigues

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde.

Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

40 p. : il.

ISBN 978-85-334-2130-1

1. Segurança. 2. Paciente. 3. Promoção da Saúde. I. Título. II. Fundação Oswaldo Cruz. III. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CDU 614

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2014/0253

*Títulos para indexação:*

Em inglês: Reference document for the National Patient Safety Program

Em espanhol: Documento de referencia para el Programa Nacional de Seguridad del Paciente

# Sumário

<b>1 Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente: aspectos fundamentais .....</b>	<b>5</b>
<b>2 A segurança do paciente como uma questão estratégica no mundo .....</b>	<b>7</b>
<b>3 Antecedentes no Brasil.....</b>	<b>9</b>
<b>4 Os desafios do Programa Nacional de Segurança do Paciente .....</b>	<b>13</b>
<b>5 A cultura de segurança como uma questão transversal e multiprofissional .....</b>	<b>15</b>
<b>6 Os eixos do Programa Nacional de Segurança do Paciente .....</b>	<b>19</b>
6.1 Eixo 1: O estímulo a uma prática assistencial segura .....	19
6.1.1 Os protocolos .....	19
6.1.2 Planos (locais) de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde .....	20
6.1.3 Criação dos Núcleos de Segurança do Paciente .....	22
6.1.4 Sistema de notificação de incidentes .....	22
6.1.5 Sistema de notificação de Eventos Adversos no Brasil .....	23
6.2 Eixo 2: Envolvimento do cidadão na sua segurança .....	26
6.3 Eixo 3: Inclusão do tema segurança do paciente no ensino.....	27
6.3.1 Incluir o tema segurança do paciente na educação permanente .....	27
6.3.2 Incluir o tema segurança do paciente na pós-graduação.....	27
6.3.3 Incluir o tema segurança do paciente nas graduações da Saúde .....	28
6.4 Eixo 4: O incremento de pesquisa em segurança do paciente .....	29
<b>7 Avaliação, monitoramento.....</b>	<b>31</b>
<b>Referências .....</b>	<b>33</b>



# 1 Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente: aspectos fundamentais

Hipócrates (460 a 370 a.C.) cunhou o postulado *Primum non nocere*, que significa – primeiro não cause o dano. O pai da Medicina tinha a noção, desde essa época, que o cuidado poderia causar algum tipo de dano. Ao longo da história, outros personagens contribuíram com a melhoria da qualidade em saúde, como, por exemplo, Florence Nightingale, Ignaz Semmelweiss, Ernest Codman, Avedis Donabedian, John E. Wennberg, Archibald Lemman Cochrane, entre outros<sup>1,2,3,4,5,6</sup>. Por intermédio deles foi possível conhecer a importância da transmissão da infecção pelas mãos, da organização do cuidado, da criação de padrões de qualidade em saúde, da avaliação dos estabelecimentos de Saúde, da variabilidade clínica e da medicina baseada em evidência.

A partir da divulgação do relatório do Institute of Medicine (IOM) *To Err is Human*<sup>7</sup>, o tema segurança do paciente ganhou relevância. Esse relatório se baseou em duas pesquisas de avaliação da incidência de eventos adversos (EAs) em revisões retrospectivas de prontuários, realizadas em hospitais de Nova York, Utah e Colorado<sup>8,9</sup>. Nessas pesquisas, o termo evento adverso foi definido como dano causado pelo cuidado à saúde e não pela doença de base, que prolongou o tempo de permanência do paciente ou resultou em uma incapacidade presente no momento da alta. O relatório apontou que cerca de 100 mil pessoas morreram em hospitais a cada ano vítimas de EAs nos Estados Unidos da América (EUA). Essa alta incidência resultou em uma taxa de mortalidade maior do que as atribuídas aos pacientes com HIV positivo, câncer de mama ou atropelamentos<sup>7</sup>.

O relatório do IOM apontou ainda que a ocorrência de EAs representava também um grave prejuízo financeiro. No Reino Unido e na Irlanda do Norte, o prolongamento do tempo de permanência no hospital devido aos EAs custou cerca de 2 bilhões de libras ao ano, e o gasto do Sistema Nacional de Saúde com questões litigiosas associadas a EAs foi de 400 milhões de libras ao ano. Nos EUA, os gastos anuais decorrentes de EAs foram estimados entre 17 e 29 bilhões de dólares anuais<sup>7</sup>.

Estudos realizados em outros países como Austrália<sup>10</sup>, Inglaterra<sup>11</sup>, Canadá<sup>12</sup>, Nova Zelândia<sup>13</sup>, Dinamarca<sup>14</sup>, França<sup>15</sup>, Portugal<sup>16</sup>, Turquia<sup>17</sup>, Espanha<sup>18</sup>, Suécia<sup>19</sup>, Holanda<sup>20</sup> e Brasil<sup>21</sup>, que utilizaram o mesmo método do estudo de Harvard, confirmaram uma alta incidência de EAs. Em média, 10% dos pacientes internados sofrem algum tipo de evento adverso e destes 50% são evitáveis<sup>22</sup>.

Os profissionais e os gestores de Saúde não se deram conta de que houve uma mudança na forma de prestação de cuidados, com o avanço dos conhecimentos científicos.

“O cuidado à saúde, que antes era simples, menos efetivo e relativamente seguro, passou a ser mais complexo, mais efetivo, porém potencialmente perigoso”<sup>23</sup>.

No final do século passado, Avedis Donabedian estabeleceu como sete os atributos dos cuidados de saúde que definem a sua qualidade: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade<sup>4</sup>. Esses atributos ajudaram a compreender melhor o conceito de qualidade em saúde.

No início deste século, o Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA) passou a incorporar “segurança do paciente” como um dos seis atributos da qualidade, com a efetividade, a centralidade no paciente, a oportunidade do cuidado, a eficiência e a equidade<sup>24</sup>. “O IOM define qualidade do cuidado como o grau com que os serviços de saúde, voltados para cuidar de pacientes individuais ou de populações, aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual<sup>25</sup>”.

#### Quadro 1 – As definições dos atributos da qualidade<sup>25</sup>

Atributos	Definição
Segurança*	Evitar lesões e danos nos pacientes decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los.
Efetividade	Cuidado baseado no conhecimento científico para todos que dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que provavelmente não se beneficiarão (evita subutilização e sobreutilização, respectivamente).
Cuidado centrado no paciente	Cuidado respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes, e que assegura que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas. Respeito às necessidades de informação de cada paciente.
Oportunidade	Redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado.
Eficiência	Cuidado sem desperdício, incluindo aquele associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia.
Equidade	Qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica.

\*Esta é a definição de segurança do paciente do Instituto de Medicina. Não difere muito da definição da Organização Mundial da Saúde, adotada pela Portaria MS/GM nº 529/2013: reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

No Brasil, o Projeto de Avaliação de Desempenho de Sistemas de Saúde (Proadess), criado com o objetivo de propor uma metodologia de avaliação de desempenho para o País, considerou a segurança como um atributo do cuidado em saúde com qualidade e apresenta definições e indicadores para cada dimensão<sup>26</sup>.



## 2 A segurança do paciente como uma questão estratégica no mundo

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2004, demonstrando preocupação com a situação, criou a *World Alliance for Patient Safety*. Os objetivos desse programa, (que passou a chamar-se *Patient Safety Program*) eram, entre outros, organizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e propor medidas para reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos<sup>27,28,29</sup>.

Em diferentes pesquisas, foram encontradas de 17 a 24 diferentes definições de erro em saúde e 14 de evento adverso<sup>84</sup>, o que motivou a OMS a desenvolver a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (International Classification for Patient Safety – ICPS). O Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente<sup>29</sup> traduziu os conceitos chave do ICPS para a língua portuguesa<sup>29</sup>.

### Quadro 2 – Alguns conceitos-chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde<sup>28,29,30</sup>

Segurança do paciente	Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de <b>dano</b> desnecessário associado ao cuidado de saúde.
Dano	Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
Risco	Probabilidade de um incidente ocorrer.
Incidente	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
Circunstância Notificável	Incidente com potencial dano ou lesão.
<i>Near miss</i>	Incidente que não atingiu o paciente.
Incidente sem lesão	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.
Evento Adverso	Incidente que resulta em dano ao paciente.

Quanto às ações para reduzir os riscos e mitigar os EAs, a OMS priorizou duas, que foram denominadas de desafios globais: reduzir a infecção associada ao cuidado em saúde, por meio da campanha de higienização das mãos, e promover uma cirurgia mais segura, pela adoção de uma lista de verificação antes, durante e após o ato cirúrgico <sup>28,29,31,32</sup>; Anvisa; Proqualis). Outras soluções têm sido estimuladas pela OMS, tais como: evitar erros com medicamentos que tenham nomes e embalagens semelhantes; evitar troca de pacientes, ao prestar qualquer cuidado – administrar medicamento, colher amostra para exame, infundir bolsa de sangue e etc.; garantir uma correta comunicação durante a transmissão do caso; retirar as soluções eletrolíticas concentradas das áreas de internação dos pacientes e controlar a sua utilização; criar mecanismos de controle de soluções eletrolíticas concentradas; garantir a medicação correta em transições dos cuidados (conciliação medicamentosa); evitar a má conexão de tubos, catéteres e seringas; e usar seringas descartáveis (WHO <<http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/Preamble.pdf>>)<sup>28,29</sup>.

### 3 Antecedentes no Brasil

No Brasil, os órgãos e os serviços responsáveis por transfusões de sangue, pelo controle e prevenção da infecção associada ao cuidado em saúde e pelos serviços de anestesia podem ser considerados pioneiros no que tangem as medidas que promovem a segurança do paciente. Estes, há anos, adotam medidas para garantir a segurança dos processos de cuidado, com bons resultados. Infelizmente, muitas dessas medidas ainda são pouco valorizadas por gestores e profissionais da Saúde.

Cabe destacar, no Brasil, a contribuição da avaliação externa para a segurança do paciente. O licenciamento de estabelecimentos de Saúde<sup>34</sup> e a inspeção deles<sup>35</sup> são importantes estratégias de melhoria da qualidade desses estabelecimentos, desde que os roteiros de inspeção sanitária sejam abrangentes, com itens referentes à totalidade dos atos normativos vigentes. A vigilância sanitária deve ser entendida como tecnologia relevante na verificação das condições de funcionamento dos estabelecimentos de Saúde e sobre os produtos, medicamentos e outros insumos utilizados no cuidado à saúde, à medida que esses estão disponíveis para o uso nos pacientes. As ações da vigilância possibilitam a verificação *in loco* da situação e a identificação de fontes potenciais de danos, além de constituir uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimentos técnico-científicos, destinada a examinar a conformidade com padrões e os requisitos que visam à proteção da saúde individual e coletiva<sup>36</sup>. As não conformidades encontradas nas inspeções reorientam o planejamento dos estabelecimentos de Saúde e constituem uma oportunidade de implementação de medidas de melhoria da qualidade e da segurança do paciente. Entre essas medidas, inclui-se a adoção da rotina de realização de auditorias internas periódicas<sup>28</sup>.

A Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009 instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipos), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS). Uma das premissas do Vigipos é a necessidade de promover a identificação precoce de problemas relacionados com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, a fim de eliminar ou minimizar os riscos decorrentes do uso destes. O caráter indissociável e o impacto dessas ações na segurança do paciente são ressaltados pela OMS (<http://www.who.int/patientsafety/en/>). Necessárias ao cuidado seguro, a OMS incentiva atividades rela-

cionadas: ao uso de sangue; aos erros de medicação previstos na farmacovigilância; a engenharia de fatores humanos, que se preocupa com o desenho dos equipamentos médicos, considerando a interação entre homens, máquinas e seu ambiente de trabalho. As agências mundiais que trabalham com segurança do paciente – como a National Patient Safety Agency da Inglaterra – também consideram a interface homem-máquina como fonte potencial de erros de utilização desses produtos e, portanto, recomenda a abordagem dos fatores humanos nos equipamentos médicos para a segurança do paciente<sup>30,37,38</sup>.

A acreditação é uma metodologia de avaliação externa da qualidade dos estabelecimentos de Saúde, que consiste em um sistema de verificação de caráter voluntário em sua contratação, para determinar a conformidade com um conjunto de padrões, consistindo, assim, em um processo de avaliação dos recursos institucionais (as estruturas, os processos de cuidado e os resultados obtidos). É um processo que implica custos para sua realização. O processo de acreditação inclui a exigência de que os estabelecimentos de Saúde atuem em conformidade com os requisitos técnicos e legais e tenham seu licenciamento revalidado pela vigilância sanitária. Existem três instituições atuando como acreditadoras no Brasil: a Organização Nacional de Acreditação, a Joint Commission International, representada pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação e a Canadian Council on Healthcare Services Accreditation, representada pelo Instituto Qualisa de Gestão<sup>33,50,83</sup>.

Existem iniciativas específicas no campo da segurança do paciente. A Rede Sentinela compõe-se de instituições que, desde 2002, trabalham com gerenciamento de risco sobre três pilares: busca ativa de eventos adversos, notificação de eventos adversos e uso racional das tecnologias em saúde. Na forma de projeto foi inicialmente voltado para os hospitais públicos, filantrópicos ou privados, de média e alta complexidade, que pudessem desenvolver um conjunto de atividades no sentido de fortalecer a cultura da vigilância pós-uso/pós-comercialização de produtos sob vigilância sanitária (Vigipós), funcionando como observatório do uso de tecnologias para o gerenciamento de riscos à saúde. Os hospitais aderiram voluntariamente e criaram uma estrutura responsável por fazer a busca, a identificação e a notificação dos eventos adversos e das queixas técnicas (“desvios de qualidade”), ligadas aos produtos sob vigilância sanitária. Posteriormente desenvolveram eixos: 1) prioridade para o gerenciamento de risco em três áreas – a medicamentos, sangue e produtos para a saúde, desenvolvendo ações de farmacovigilância, de hemovigilância e de tecnovigilância; 2) uso racional de medicamentos; 3) uso racional de outras tecnologias em saúde; 4) qualidade em serviços sentinela.

Encerrada a fase de projeto, houve a conformação da Rede Sentinela. As experiências de gerenciamento de risco e o acúmulo de discussões sobre a qualidade dos serviços apontaram para a necessidade de criar uma organização perene, aumentar a abrangência e promover a sustentabilidade das práticas e dos bons resultados obtidos até então. Assim, discussões baseadas nesta

experiência, nos referenciais internacionais sobre risco e gestão em saúde, qualidade e segurança, permitiram o estabelecimento de critérios de organização da Rede. A partir de 2011, as instituições que desejam participar da “Rede Sentinela”, além de terem que criar uma gerência de risco, necessitam apresentar uma “política de gestão de risco” que descreva estratégias para a identificação, a avaliação, o monitoramento e a comunicação de riscos e, ainda, demonstrem como ocorre a integração da sua gerência de risco com outras instâncias que lidam com risco nas instituições, tais como, comissões de controle de infecção, núcleos de epidemiologia, de qualidade, entre outras.

As instituições Rede Sentinela são capacitadas sobre gestão de risco e de segurança do paciente, metodologias para planejamento, monitoramento, comunicação de eventos adversos e dos riscos em saúde, entre outras. O objetivo é o fortalecimento das ações de vigilância sanitária e a busca contínua de uma gestão do risco sanitário a contento, com o desenvolvimento da qualidade e do aprimoramento de práticas seguras nos serviços de Saúde.

Alguns centros de ensino e pesquisa têm realizado pesquisas e publicado trabalhos afins. O portal Proqualis da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – <<http://proqualis.net>>, lançado em 2009, é uma iniciativa que merece destaque pelo seu relevante papel na disseminação de conhecimento nas áreas de informação clínica e de segurança do paciente.

Em 2006, foi realizado o primeiro Fórum Internacional Sobre Segurança do Paciente e Erro de Medicação, organizado pela Associação Mineira de Farmacêuticos, em Belo Horizonte, em parceria com o Institute for Safe Medication Practices (ISMP)/EUA. Este foi decisivo para a criação, em 2009, do ISMP Brasil (<http://www.ismp-brasil.org>), entidade multiprofissional que tem promovido eventos nacionais e internacionais sobre o tema e publicado boletins (<http://www.boletimismpbrasil.org/>), capítulos em livros e artigos sobre erro de medicação.

Tal qual os farmacêuticos, os enfermeiros vêm se organizando em entidades que visam melhorar a segurança do paciente, entre as quais se destacam a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (Rebraensp) e a Sociedade Brasileira de Enfermagem em Feridas e Estética (Sobenfee). A Rebraensp foi criada em maio de 2008, vinculada à Rede Internacional de Enfermagem e Segurança do Paciente (Riensp) como uma iniciativa da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). Os objetivos da Rebraensp são disseminar e sedimentar a cultura de segurança do paciente nas organizações de Saúde, escolas, universidades, organizações governamentais, usuários e seus familiares. A Rebraensp tem os 17 polos e 13 núcleos constituídos por mais de 500 profissionais de Enfermagem e estudantes da graduação e da pós-graduação em Enfermagem que, de forma voluntária, participam de todas as ações propostas pela rede, impulsionando aprimoramentos nas práticas e no ensino e pesquisa sobre a temática da segurança do paciente.

Casos envolvendo administração endovenosa de medicamentos com mortes realçam o problema no Brasil, como a administração de vaselina, de fluido de lubrificação do aparelho de ressonância magnética, em vez de solução fisiológica, a prescrição de uma dose exagerada de adrenalina mostram a relevância do problema e a necessidade premente da mudança da atuação dos gestores da Saúde nesta questão.

## 4 Os desafios do Programa Nacional de Segurança do Paciente

Nesse contexto, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de Saúde do território nacional, quer públicos, quer privados, de acordo com prioridade dada à segurança do paciente em estabelecimentos de Saúde na agenda política dos estados-membros da OMS e na resolução aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde<sup>39</sup>.

O grau de complexidade que o cuidado de saúde atingiu não deixa mais espaço para uma gestão de Saúde não profissionalizada. Os descompassos entre os estabelecimentos de Saúde inadequadamente geridos e a necessidade de lidar profissionalmente com organizações que operam em condições de alto risco tendem a provocar crises cada vez mais frequentes<sup>28</sup>.

Em que pesem os inúmeros avanços alcançados nos anos de existência do SUS, é preciso reconhecer que existem problemas, em especial na qualidade dos cuidados. Considerando-se o impacto na saúde da população brasileira merecem destaque alguns programas nacionais de saúde como, por exemplo, os de imunização, de controle e de tratamento de pessoas com HIV positivo, a qualidade da Hemorede e do controle do tabagismo. O maior desafio do sistema expressa-se nos estabelecimentos de Saúde e em particular nos hospitais, com prontos-socorros das grandes cidades com demanda excessiva e hospitais de pequeno porte com baixa taxa e ocupação<sup>28</sup>.

O desenvolvimento de estratégias para a segurança do paciente neste País depende do conhecimento e do cumprimento do conjunto de normas e regulamentos que regem o funcionamento dos estabelecimentos de Saúde, condição básica para que estes estabelecimentos possam dar novos passos, como a elaboração de planos locais de qualidade e segurança do paciente, com ações monitoradas por indicadores, gerido por uma instância (núcleo) responsável e de uma política de estímulo à utilização rotineira de protocolos e diretrizes clínicas.

O PNSP não pode ser visto como a única medida capaz de mudar esse quadro. Ao contrário, suas ações devem se articular aos esforços de políticas de Saúde que objetivam desenvolver: linhas

de cuidado em redes de atenção; ações organizadas conforme contratos por região; reorientação do sistema, a partir da atenção básica; ações reguladas e melhoria do financiamento da saúde. Se, por um lado, o PNSP tem seus limites, por outro, pode ter uma função impulsionadora das demais políticas, considerando sua potencialidade de promover o protagonismo dos profissionais e das equipes nos processos de qualificação do cuidado. Algumas premissas devem ser observadas para que o PNSP alcance o sucesso desejado: comprometimento dos dirigentes e gestores do SUS; governança plural, ampla com participação dos atores com acúmulos, aportes e responsabilidades com a qualidade e segurança do cuidado; coordenação gestora e executiva do programa, com disponibilidade, apoiada por uma estrutura, cujos recursos sejam compatíveis com a dimensão e a complexidade da implementação de um programa dessa envergadura e a ação de comunicação social ampla para que a busca pela segurança do paciente passe a ser de domínio público.

Outros programas e políticas do Ministério da Saúde, em parceria com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, contribuem com o PNSP. Merecem destaque: o conjunto de iniciativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em especial o programa hospital sentinela; o Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS); o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS); a parceria entre o Ministério da Saúde (MS) e as entidades de Saúde detentoras do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde (Cebas-Saúde); o Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade da Rede de Atenção à Saúde (QualiSUS-Rede); a Política Nacional de Humanização (PNH); o processo de certificação dos Hospitais de Ensino, sob a coordenação do Ministério da Saúde e do Ministério da Educação, a Política Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho (PNSST – Decreto nº 7.602 de 7 de novembro de 2011) e a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP), que estabelece as diretrizes para a reorganização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde, recentemente pactuada na comissão intergestora tripartite.



## 5 A cultura de segurança como uma questão transversal e multiprofissional

A Portaria MS/GM nº 529/2013, no artigo 3º, define como objetivos específicos do PNSP: promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, por meio dos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de Saúde; envolver os pacientes e os familiares nesse processo; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e na pós-graduação na área da Saúde.

O PNSP tem quatro eixos: O estímulo a uma prática assistencial segura; o envolvimento do cidadão na sua segurança; a inclusão do tema no ensino; e o incremento de pesquisa sobre o tema. A cultura de segurança do paciente é elemento que perpassa todos esses eixos. Não foi por acaso que a Portaria MS/GM nº 529/2013 dedicou um espaço para transcrever o conceito de cultura de segurança do paciente da OMS (Quadro 2)<sup>30</sup>.

### **Quadro 3 – Conceitos de cultura de segurança do paciente na Portaria MS/GM nº 529/2013<sup>39</sup>**

Cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares.

Cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais.

Cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança.

Cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional.

Cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.

O conceito de que o profissional da Saúde não erra está disseminado na sociedade e particularmente entre os profissionais da Saúde. Desde a graduação, tem-se a errada noção de que os “bons profissionais da saúde não erram”, ou de que “basta ter atenção que não há erro”, poucos se dão conta que errar é humano<sup>40</sup>.

Não se pode organizar os serviços de Saúde sem considerar que os profissionais vão errar. Errar é humano. Cabe ao sistema criar mecanismos para evitar que o erro atinja o paciente.

Um interessante artigo de Lucian Leape, da Universidade de Harvard<sup>41</sup> mostra que nos Estados Unidos da América, cerca de 10% dos médicos têm um problema com a dependência de álcool e cerca de 5% têm problema com drogas ilícitas; 16% das pessoas na sociedade americana sofreram um episódio de depressão, pelo menos uma vez em sua vida. Esse número certamente deve ser verdadeiro também para os médicos. O autor recorre a esses dados para mostrar que essa situação pode atingir o paciente. É mais uma contribuição para mostrar que o profissional da Saúde é um ser humano, sujeito a tudo que qualquer cidadão está sujeito.

A pressão para que o profissional da Saúde produza mais em empresas privadas, em tempo mais curto, para reduzir custos, e as superlotações de serviços de emergência do SUS são exemplos bastante corriqueiros neste País de condições de trabalho que causam intenso sofrimento aos profissionais da Saúde e podem ser responsáveis por eventos adversos.

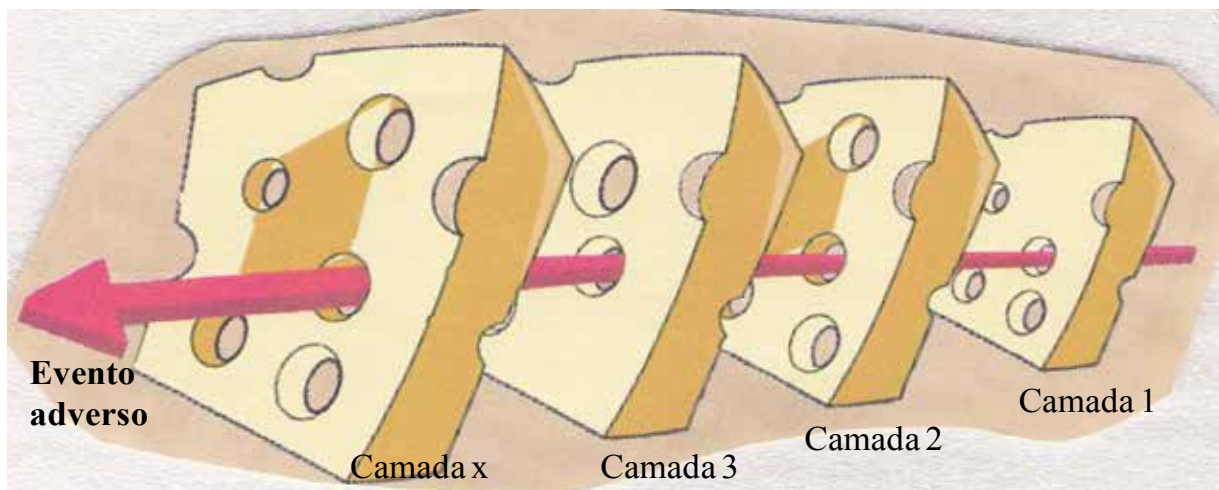
Muitos artigos têm sido publicados, mostrando a alta frequência da síndrome do esgotamento profissional (*burn out*) em todos os profissionais e em particular entre enfermeiros e cirurgiões. Transtornos que atingem a saúde mental do profissional da Saúde são considerados importantes fatores contribuintes do erro e dos eventos adversos<sup>42,43</sup>.

Vários autores se debruçam sobre os erros em saúde, e entre eles se destaca o psicólogo James Reason da Universidade de Manchester, na Inglaterra<sup>40,44</sup>. A definição de erro da OMS – falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano – foi baseada nos trabalhos de James Reason. A noção de que os erros podem ser ativos ou latentes justifica o modelo de “barreiras” para impedir que o erro chegue ao paciente. Os erros ativos são atos inseguros cometidos por quem está em contato direto com o sistema. Erros latentes são atos ou ações evitáveis dentro do sistema, que surgem a partir da gestão. Um erro ativo pode ser, por exemplo, uma troca de medicamento no momento da administração, e um erro latente, a falta de medicamento no hospital<sup>40,44</sup>.

A Figura 1 mostra o modelo do queijo suíço que mostra uma abordagem sistêmica para gerenciar o erro ou a falha. O modelo mostra que quando não há camadas de queijo (barreiras), os buracos se comunicam. O vetor, mostrado na figura, representa que o risco não encontrou barreira e

atingiu o paciente. As barreiras que impedem que o risco atinja o paciente podem ser: profissionais atualizados; uso de protocolos clínicos; uso de *check list* cirúrgico; protocolos de higiene das mãos; dose unitária de medicamentos etc.

**Figura 1 – Modelo do queijo suíço de James Reason<sup>40</sup>**



Reason parte do pressuposto de que é impossível eliminar falhas humanas e técnicas. Errar é humano, mas há mecanismos para evitar o erro e mitigar os eventos adversos. O PNSP pode ajudar a informar, a organizar e a articular esses mecanismos, mas precisa encontrar um ambiente favorável às mudanças.

Segundo Lucian Leape<sup>45</sup>, o princípio orientador dessa abordagem é que os eventos adversos não são causados por más pessoas, mas por sistemas que foram mal desenhados e produzem resultados ruins. Esse conceito está transformando o foco anterior sobre o erro individual pelo foco nos defeitos do sistema. Embora o principal foco sobre a segurança do paciente venha sendo a implementação de práticas seguras, torna-se cada vez mais evidente que atingir um alto nível de segurança nas organizações de Saúde requer muito mais. Para tanto, diversas correntes têm surgido. Uma delas é o reconhecimento da importância de maior engajamento dos pacientes no seu cuidado. Outra é a necessidade de transparência. No atual ambiente organizacional da maioria dos hospitais, pelo menos seis grandes mudanças são requeridas para iniciar a jornada com vistas a uma cultura da segurança:

1. É necessário mudar a busca de erros como falhas individuais, para compreendê-los como causados por falhas do sistema.
2. É necessário mudar de um ambiente punitivo para uma cultura justa\*.
3. Mudar do sigilo para a transparência.

\*A cultura justa é um conceito, que procura diferenciar os trabalhadores cuidadosos e competentes que cometem erros, dos que têm um comportamento de risco consciente e injustificadamente arriscado (Watcher, 2010).

4. O cuidado deve deixar de ser centrado no médico para ser centrado no paciente.
5. Mudar os modelos de cuidado baseados na excelência do desempenho individual e independente, para modelos de cuidado realizado por equipe profissional interdependente, colaborativo e interprofissional.
6. A prestação de contas é universal e recíproca, e não do topo para a base.

## 6 Os eixos do Programa Nacional de Segurança do Paciente

### 6.1 Eixo 1: O estímulo a uma prática assistencial segura

#### 6.1.1 Os protocolos

A Portaria MS/GM nº 529/2013 estabelece que um conjunto de protocolos básicos, definidos pela OMS, deva ser elaborados e implantados: prática de higiene das mãos em estabelecimentos de Saúde; cirurgia segura; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; identificação de pacientes; comunicação no ambiente dos estabelecimentos de Saúde; prevenção de quedas; úlceras por pressão; transferência de pacientes entre pontos de cuidado; e uso seguro de equipamentos e materiais. Esses protocolos são os recomendados pela OMS, quer nos desafios globais – prática de higiene das mãos em estabelecimentos de Saúde; cirurgia segura, quer nas chamadas soluções de segurança para o paciente – medicamentos com nomes e embalagens semelhantes; controle de soluções eletrolíticas concentradas; garantia da medicação correta em transições dos cuidados (conciliação medicamentosa); identificação do paciente; comunicação correta durante a transmissão do caso.

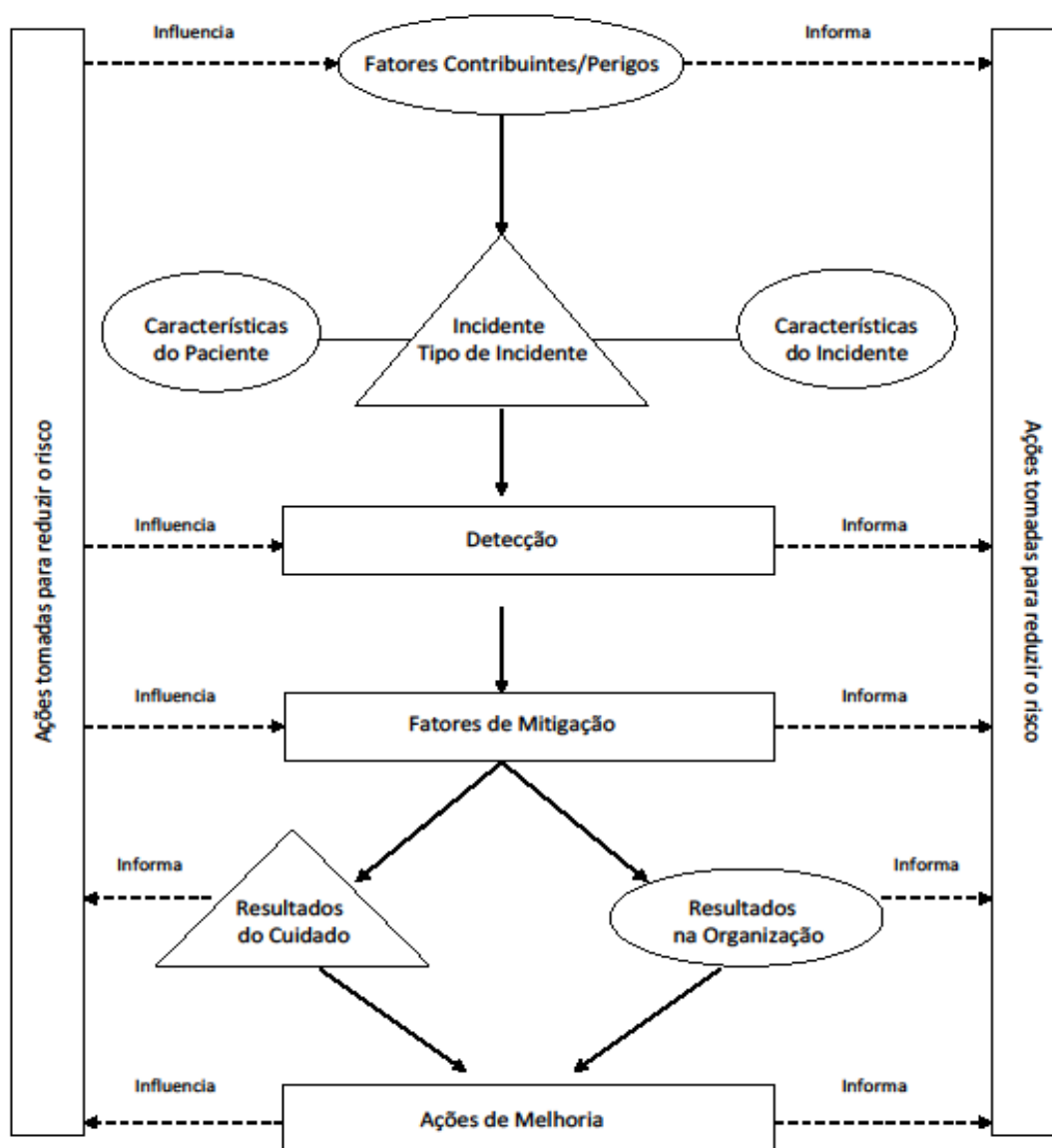
Duas questões motivaram a OMS a eleger esses protocolos: o pequeno investimento necessário para a sua implantação e a magnitude dos erros e eventos adversos decorrentes da falta deles. Infelizmente, as pesquisas que apontaram essas prioridades para a OMS vieram de países desenvolvidos, o que reforça a necessidade de desenvolver mais pesquisas no Brasil em segurança do paciente.

Esses protocolos constituem instrumentos para construir uma prática assistencial segura e são componentes obrigatórios dos planos (locais) de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde, a que se refere à RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 da Anvisa.

### 6.1.2 Planos (locais) de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde

São planos desenvolvidos pelos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de Saúde. Na Figura 2, o esquema conceitual da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS ajuda a organizar as ações no plano.

**Figura 2 – Esquema Conceitual da Classificação Internacional de segurança do paciente da OMS<sup>46</sup>**



- Resiliência do Sistema (Avaliação de Riscos Pró-Ativa & Reativa)
- Categorias clinicamente significativas e reconhecíveis para identificação e recuperação de incidentes
- Informação descritiva

As linhas a cheio representam as relações semânticas entre as classes. As linhas a tracejado representam o fluxo de informação

A Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS pretende fornecer uma compreensão global do domínio da segurança do paciente. Tem como objetivo representar um ciclo de aprendizagem e de melhoria contínua, realçando a identificação, a prevenção, a detecção e a redução do risco; a recuperação do incidente e a resiliência do sistema. As ações foram diferenciadas da seguinte forma:

- Ações definidas a partir da detecção de um incidente.
- Ações (Fatores de Mitigação) que previnem ou moderam a progressão de um incidente, tomadas depois da ocorrência de um erro que tenha colocado em cheque os mecanismos de prevenção de incidentes existentes.
- Ações de melhoria para aprimorar ou compensar qualquer dano ao paciente depois de um incidente.
- Ações de redução de risco – para prevenir a ocorrência de um mesmo incidente ou de incidente similar e para melhorar a resiliência do sistema\*\*.
- Ações que busquem compreender a realidade e o perfil assistencial do ponto de atenção, possibilitando observar os maiores riscos envolvidos no cuidado.

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.

Conhecer e modificar o fator contribuinte de um incidente é uma ação de prevenção primária.

Um plano de segurança do paciente em estabelecimentos de Saúde será mais preciso, se os Núcleos de Segurança do Paciente medirem a cultura de segurança existente no serviço de Saúde. Existem instrumentos disponíveis para essa medição<sup>47</sup>. O mais conhecido é o hospital Survey on Patient Safety Culture, Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ), que foi adaptado transculturalmente para uma versão brasileira<sup>48</sup>. Com esse tipo de instrumento é possível saber, por exemplo, se um profissional não relata algo que está ocorrendo de errado em função da pressão hierárquica, ou, ainda, conhecer o hábito “pular etapas” quando existe uma sobrecarga de trabalho.

Para a elaboração do plano de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde, os Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs) deverão consultar os programas de saúde do trabalhador/ocupacionais dos estabelecimentos de Saúde. Muitas das medidas que protegem a saúde do

profissional da Saúde ajudam a proteger a saúde do paciente e vice-versa. Podemos incluir que algumas ferramentas fornecidas pelos Conselhos Profissionais, a exemplo do Conselho Federal de Enfermagem com suas resoluções, onde se destaca a Resolução Cofen nº 293/2004.

### 6.1.3 Criação dos Núcleos de Segurança do Paciente

Os NSPs, previstos na Portaria MS/GM nº 529/2013 e na RDC nº 36/2013/Anvisa, são instâncias que devem ser criadas nos estabelecimentos de Saúde para promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente. Os NSPs em hospitais terão conformação distinta dos NSPs em estabelecimentos de Saúde não hospitalares. Em unidades de Atenção Básica, por exemplo, de uma mesma região de Saúde, o NSP pode ser único, conforme definição do gestor local.

Os NSPs hospitalares devem estar vinculados organicamente à direção e ter uma agenda permanente e periódica com a direção geral, a direção técnica/médica e a coordenação de Enfermagem, e participar de reuniões com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade, reguladas por legislação específica, tais como a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Revisão de Óbito, Comissão de Análise de Prontuário, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Gerência de Risco, Gerência de Resíduos, Núcleo de Saúde do Trabalhador, entre outras.

Os Núcleos de Segurança do Paciente devem, antes de tudo, atuar como articuladores e incentivadores das demais instâncias do hospital que gerenciam riscos e ações de qualidade, promovendo complementaridade e sinergias neste âmbito.

Hospitais que já possuam estrutura de gestão da qualidade, como uma comissão ou um comitê de qualidade devem adaptá-la às funções previstas na Portaria MS/GM nº 529/2013 e na RDC nº 36/2013/Anvisa.

Os NSPs serão responsáveis pela elaboração de um plano de segurança do paciente do serviço de Saúde que aponte e descreva as estratégias e ações definidas pelo serviço de Saúde para a execução das etapas de promoção, de proteção e de mitigação dos incidentes associados à assistência à saúde, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de Saúde.

### 6.1.4 Sistema de notificação de incidentes

Lucian Leape considera que para um sistema de notificação de incidentes seja efetivo são necessárias as seguintes características<sup>49</sup>:



1. não punitivo;
2. confidencial;
3. independente – os dados analisados por organizações;
4. resposta oportuna para os usuários do sistema;
5. orientado para soluções dos problemas notificados;
6. as organizações participantes devem ser responsivas as mudanças sugeridas.

A OMS, por meio do relatório de 2009<sup>30</sup>, ressalta que a taxonomia desenvolvida pode ser utilizada para epidemiologia e para fins de planejamento de políticas pelos profissionais de Saúde, pesquisadores, responsáveis pelo desenvolvimento de **sistemas de notificação** para a segurança do paciente, legisladores e grupos de defesa do paciente ou consumidores.

O sistema pode e deve ser um coadjuvante muito importante para a implantação dos núcleos e dos protocolos, assim como uma oportunidade para proposição de ações de melhoria.

### 6.1.5 Sistema de notificação de Eventos Adversos no Brasil

No Brasil a vigilância de Eventos Adversos relacionados ao uso dos produtos que estão sob a vigilância sanitária, que inclui o monitoramento do uso desses produtos, tem como objetivo fundamental a detecção precoce de problemas relacionados a esse uso para desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado.

Desde dezembro de 2007, por meio da disponibilização do Notivisa, sistema informatizado de notificações de EA desses produtos, os serviços de Saúde e os profissionais de Saúde fornecem as informações necessárias para este acompanhamento por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ainda em 2007, na XXII Reunião de Ministros da Saúde do Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul) houve o primeiro movimento oficial do bloco de apoio à primeira meta da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente: “*una atención limpia, es una atención mas segura*”<sup>51</sup>.

Os países assumiram o compromisso internacional de desenvolver e aplicar os respectivos Planos Nacionais de Segurança do Paciente para atender, não somente a redução do risco a que o paciente está exposto, mas também a questões amplas do direito à saúde. Os ministros dos estados-membros assinaram a Declaração de Compromisso na Luta Contra as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (Iras), com a presença das delegações da Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai, Bolívia, Chile e Equador (Figura 2).

Porém, a ausência de um sistema para avaliação e monitoramento mais específico, e articulado com o sistema Notivisa, para eventos adversos relacionados às falhas nos processos de

cuidado em serviços de Saúde, é um ponto crítico para o processo de melhoria da qualidade e da segurança do paciente.

A definição pela RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, de ações de notificação e monitoramento de eventos adversos relacionados tanto aos produtos quanto às falhas nos processos de cuidado, vai permitir a ampliação e a articulação do escopo de notificações de eventos adversos no país. Essa realidade denota a necessidade de organização desse importante processo de trabalho no âmbito do SNVS e das unidades assistenciais que compõem as Redes de Atenção à Saúde.

No País, o sistema de informação para captação de eventos adversos relacionados ao processo de cuidado foi elaborado com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente, da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente da OMS.

O sistema possibilita a opção da notificação por cidadãos (pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores) e pelos Núcleos de Segurança do Paciente, recentemente regulamentado pela RDC nº 36. Há que se considerar que a linguagem a ser utilizada deve ser adaptada e amigável, de forma a promover a participação dos diferentes públicos.

A notificação do cidadão é voluntária, os dados sobre os notificadores são confidenciais, obedecendo aos dispositivos legais, e sua guarda é de responsabilidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). É necessário ressaltar que a identificação do notificador não será divulgada para o serviço de Saúde, de forma que a confidencialidade esteja garantida. As notificações também estarão acessíveis à unidade de Saúde envolvida no relato para o devido tratamento.

A notificação de eventos adversos pelo NSP é obrigatória, de acordo com a RDC nº 36/2013, e a identificação do serviço de Saúde também é confidencial, obedecendo aos dispositivos legais. Os dados, analisados pela Anvisa, serão divulgados de forma agregada, gerando produção de conhecimento e informação, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação.

Somente os formulários disponíveis para notificação no Notivisa referentes a produtos requerem identificação do paciente, pois se tratam de eventos com suspeita de relação direta com produtos sob vigilância sanitária, sobre os quais, muitas vezes, podem ser necessárias investigações caso a caso, necessitando de ações laboratoriais e dados clínicos dos pacientes envolvidos.

Os formulários disponibilizados para notificação de eventos adversos relacionados à assistência em saúde não necessitam da identificação do paciente que sofreu o evento adverso, ela não será analisada individualmente e também não resultará na punição dos envolvidos. Seu uso é de cunho epidemiológico.

A notificação é também uma ferramenta reativa para a gestão do risco e, portanto, deve ser utilizada tanto nos serviços de Saúde quanto das instâncias de gestão do Sistema Único de Saúde. É essencial que a vigilância e o monitoramento do que é notificado seja praticada.

Os óbitos relacionados à ocorrência de eventos adversos relacionados à saúde serão investigados pela instituição e monitorados conjuntamente pelo SNVS.

Entre suas possíveis utilizações, os dados notificados podem gerar informações para identificar padrões e tendências sobre a segurança do paciente, priorizando a aprendizagem contínua e a indução do enfrentamento dos problemas identificados e adoção de medidas gerenciadas em base ao risco. Assim, será possível desenvolver soluções com o intuito de evitar que danos aos pacientes em serviços de Saúde venham a se repetir, melhorando a qualidade e a Segurança do Paciente nesses serviços.

Os serviços de Saúde devem desenvolver estratégias para sistematizar a busca de informações que servirão de base para a gestão de risco, melhoria da qualidade e segurança nos serviços de Saúde.

As notificações da Unidade de Saúde podem ser realizadas por todos os trabalhadores de Saúde ao Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). É função do NSP encaminhar as notificações de todos os eventos adversos que ocorrerem na instituição onde ele se insere ao SNVS.

Cabe à gestão municipal/distrital/estadual/nacional do sistema de Saúde, definir entre o universo notificado, quais eventos adversos serão priorizados para a determinação de metas de gestão e de políticas públicas de Saúde, que poderão ser ampliadas ou revistas em tempo oportuno, no sentido de prevenir a ocorrência, a recorrência e a minimização das consequências de eventos adversos.

A Anvisa, em articulação com o SNVS, anualmente divulgará relatório das notificações recebidas de forma agregada.

Mediante a essa iniciativa, o Brasil passa a fazer parte do cenário mundial de monitoramento de eventos adversos, a exemplo de países como Reino Unido, Austrália, Canadá, Colômbia, México e Portugal, entre outros.

O resultado desse trabalho possibilita melhorias no processo de assistência.

É importante salientar que o SNVS tem por premissa o processo de notificação de EA relacionados aos cuidados em saúde, no que se refere ao fluxo e aos instrumentos de registros de dados, evite esforços duplicados e sejam complementares na análise. A organização desse sistema deve ser compreendida como ação de promoção à segurança do paciente nos processos assistenciais.

Alguns desafios do programa estão postos para o sistema de notificação, como a escolha de priorização ou não dos eventos notificados, da mesma maneira que o melhor jeito de fazer este processo de forma simplificada para todos os níveis de gestão.

Além disso, definir quais as ações serão desencadeadas nos vários níveis de gestão, deverão ser discutidas e pactuadas de acordo com a descentralização das responsabilidades.

O caminho é discutir amplamente, envolvendo os vários setores da gestão de Saúde, e em particular os responsáveis das instituições pela notificação.

## 6.2 Eixo 2: Envolvimento do cidadão na sua segurança

A Política Nacional de Humanização define

[...] humanização como a valorização dos diferentes sujeitos implicados no processo de produção de saúde: usuários, trabalhadores e gestores. Os valores que norteiam essa política são a autonomia e o protagonismo dos sujeitos, a corresponsabilidade entre eles, o estabelecimento de vínculos solidários e a participação coletiva no processo de gestão<sup>52</sup>.

Paciente pela Segurança do Paciente é um programa da OMS que estabelece que haverá melhora na segurança se os pacientes forem colocados no centro dos cuidados e incluídos como parceiros. A visão desse programa é o de “um mundo em que os pacientes devem ser tratados como parceiros nos esforços para prevenir todo mal evitável em saúde” (OMS).

Corresponsabilidade e vínculos solidários, utilizados na Política Nacional de Humanização, são termos que correspondem ao termo parceria, utilizado no Programa Paciente pela Segurança do Paciente, e remetem a uma perspectiva de envolvimento do paciente e de seus familiares no cuidado.

A maior parte dos pacientes não conhece seus direitos e os que conhecem muitas vezes não são compreendidos pelos profissionais da Saúde. Parte dos profissionais da Saúde reage mal, quando pacientes indagam sobre qual o tipo de medicamento está sendo administrado, ou quando solicitam uma segunda opinião sobre seu diagnóstico. Raros são os estabelecimentos de Saúde que preparam seus profissionais para informar ao paciente e seus familiares que um erro foi cometido

Mesmo práticas regulamentadas pelo governo e recomendadas por conselhos profissionais e órgãos de classe são vistas pelos profissionais da Saúde como “burocracia”. São exemplos, o termo de consentimento informado e a obrigatoriedade de que tudo que seja relacionado ao cuidado deve ser escrito no prontuário. O prontuário do paciente, ainda é visto como o “prontuário médico” pelos profissionais da Saúde e os estudos apontam uma baixa qualidade no seu preenchimento<sup>53,54</sup>.

A implicação e o comprometimento do paciente e seus familiares no processo de atenção na prática corriqueira em poucos hospitais brasileiros é uma importante estratégia para envolver mais os pacientes no seu cuidado. Esse item deve ser um dos elementos do plano (local) de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde (PNH, ONA, CBA, QUALISA).

É importante utilizar a grande mídia para informar aos cidadãos que podem e devem solicitar aos profissionais da Saúde que lavem as mãos antes de examinar ou realizar um procedimento, ou saber se o medicamento que está sendo administrado é o correto.

Talvez, esse seja o eixo, mais difícil a ser desenvolvido, pois envolve uma grande mudança de cultura nos estabelecimentos de Saúde. O grande desafio será combinar ações desenvolvidas pelos NSPs, conselhos profissionais, órgãos de classe e gestores com aquelas que ampliem o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente.

### **6.3 Eixo 3: Inclusão do tema segurança do paciente no ensino**

A portaria destacou a necessidade de incluir o tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação, na pós-graduação na área da Saúde e na educação permanente dos profissionais da Saúde.

#### **6.3.1 Incluir o tema segurança do paciente na educação permanente**

A saúde incorpora novas tecnologias de uma forma muito rápida. Todos os anos, as listas de medicamentos padronizados se ampliam, em função de novos tratamentos; novos materiais e equipamentos são adquiridos. Essa inovação também ocorre na gestão. Novos instrumentos e enfoques de gestão surgem para auxiliar na gestão profissional dos estabelecimentos de Saúde. Uma das áreas que mais contribuem para novas tecnologias de gestão de estabelecimento de Saúde é a da segurança do paciente. As tecnologias oriundas da segurança do paciente não são direcionadas apenas aos gestores, mas dizem respeito também aos chefes de serviços e membros das comissões de qualidade dos serviços.

Os estabelecimentos de Saúde necessitam incorporar as novas tecnologias em um programa de educação permanente dos profissionais da Saúde. Portanto, faz parte dos planos (locais) de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde influir no programa de educação permanente.

#### **6.3.2 Incluir o tema segurança do paciente na pós-graduação**

O catálogo *Patient Safety Education and Training* da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) relaciona 333 programas de capacitação em segurança do paciente. O número

de cursos de pós-graduação relacionados ao tema ainda é incipiente no Brasil. O Programa Nacional de Segurança do Paciente tem um papel central na indução da produção, na sistematização e na difusão dos conhecimentos sobre segurança do paciente.

A criação de um catálogo (com atualizações frequentes) com os diversos programas de ensino em segurança do paciente pode ajudar os gestores, os profissionais da Saúde e os pacientes.

Gestores do SUS, diretores e gerentes dos estabelecimentos de Saúde precisam fornecer oportunidades de capacitações aos participantes dos núcleos, nas modalidades de aperfeiçoamento, de atualização e de especialização, presenciais, semipresenciais e a distância.

Independente da realização de outros cursos de menor duração, os membros dos NSPs precisam ser capacitados por meio de um programa de formação na modalidade especialização em segurança do paciente. Para atingir um grande número de alunos em todo País, o programa de formação deve lançar mão do ensino a distância (EAD). Uma das principais estratégias do programa de formação deve priorizar o aprendizado na equipe de Saúde. O público-alvo desse programa de formação não deve ser o aluno isolado, mas sim equipes. Esse aspecto orientaria a seleção dos alunos, que devem ser indicados pelas instituições de Saúde, sempre compondo um grupo de, no mínimo, quatro profissionais que atuem na mesma instituição. Em outros processos de formação, esse grupo de alunos foi chamado de aluno-equipe. O trabalho de conclusão de curso deve ser dirigido para o desenvolvimento de políticas de segurança do serviço de Saúde em que a equipe de alunos trabalhasse. Outra prioridade seria incorporar estabelecimentos de Saúde pertencentes às redes de atenção, e em especial, às redes cegonha e de urgência e emergência.

### 6.3.3 Incluir o tema segurança do paciente nas graduações da Saúde

A OMS lançou, em 2011, o guia para organização do currículo de segurança do paciente multiprofissional para auxiliar as escolas de Odontologia, Medicina, Enfermagem e Farmácia a ensinar segurança do paciente. A parte 1 do guia é dedicada a educadores em saúde e a parte 2 aos educadores e aos estudantes. As competências de segurança do Canadian Patient Safety Institute (CPSI) foram a base do desenvolvimento do guia (OMS).

O CPSI define seis domínios para as competências: contribuir para uma cultura de segurança do paciente; trabalhar em equipe para a segurança do paciente; comunicar eficazmente para a segurança do paciente; gerenciar os riscos de segurança; otimizar fatores humanos e o meio ambiente; reconhecer, responder e divulgar eventos adversos.

O guia da OMS pode servir de base para o desenvolvimento da formação de educadores no Brasil. Merece destaque a necessidade de inclusão do tema segurança do paciente nos currículos de graduação da área da Saúde. Essa medida pode ser capaz de mudar o meio ao seu redor para impulsionar a qualidade de cuidados, tornando-a cada vez mais segura.

O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria da Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde (SGTES) desenvolve, desde 2005, o Programa Nacional de Reorientação da Formação Profissional em Saúde (Pró-Saúde), que em 2001 se articulou ao Programa de Educação pelo Trabalho para a Saúde (PET-Saúde). Esses programas pretendem mudar as graduações das profissões da Saúde, adequando os perfis profissionais por meio da formação em serviço; diversificar os cenários de educação pelo trabalho; articular a ação hospitalar com a ação de toda a rede de cuidados do sistema de Saúde; envolver os gestores de Saúde, os estudantes, os órgãos de gestão da Educação e o controle social no SUS na condução da política nacional; qualificar os sistemas de avaliação do ensino com compromisso institucional com o SUS; e apoiar a formação e a capacitação do docente.

O Programa Nacional de Reorientação da Formação Profissional em Saúde (Pró-Saúde) articulado ao Programa de Educação pelo Trabalho para a Saúde (PET-Saúde) passou a contar, a partir de 2013, com a participação de 120 Instituições de Ensino Superior articuladas com as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde. Foram desenvolvidos 415 grupos PET-Saúde, com uma média de 8.069 participantes. É, portanto, desejável incorporar os conhecimentos sobre segurança do paciente na formação dos profissionais da Saúde, reconhecendo os fatores de risco para a ocorrência de incidentes e o impacto nos indivíduos e no sistema de Saúde. Os conceitos fundamentais em segurança do paciente, bem como o panorama de sua origem e seus rumos, podem ser inseridos nas diversas atividades dos grupos PET-Saúde por meio de vivências, discussões e proposições de qualificação das diversas ações e atividades desenvolvidas no SUS.

Esse processo pode ser desenvolvido em duas etapas. Uma primeira etapa, de sensibilização, com um curso presencial de curta duração e a segunda por meio de um curso mais longo (podendo ser presencial ou a distância). Para a realização desse curso mais longo, pode ser criado um grupo de trabalho envolvendo instituições formadoras do País com *expertise* em segurança do paciente, o qual organizaria o curso em rede, que abrangesse educadores em todo o País. Já existem iniciativas para incluir o tema nos currículos das escolas de profissionais da Saúde<sup>55,56,57</sup>.

Outras estratégias voltadas à formação e/ou inclusão do tema nos currículos das graduações da Saúde serão pautadas com as associações brasileiras de educação das diversas profissões da Saúde.

#### **6.4 Eixo 4: O incremento de pesquisa em segurança do paciente**

O foco na investigação em segurança do paciente tem se concentrado em cinco componentes (OMS):

- 1) Medir o dano.
- 2) Compreender as causas.



- 3) Identificar as soluções.
- 4) Avaliar o impacto.
- 5) Transpor a evidência em cuidados mais seguros.

A maior parte dos estudos internacionais tem se concentrado em medir os danos e compreender as causas. A produção de pesquisa tem sido muito maior nos países desenvolvidos, do que nos em desenvolvimento. Estudos sobre os eventos adversos têm se concentrado em hospitais e poucos foram realizados na atenção primária e domiciliar.

Os estudos de revisão retrospectiva de prontuários de incidência/prevalência de eventos adversos em hospitais têm o objetivo de chamar a atenção dos gerentes, dos profissionais e da sociedade em geral para a questão da segurança nos estabelecimento de Saúde e identificar áreas críticas, bem como de orientar o estabelecimento sobre prioridades. Um estudo realizado no Brasil não teve escopo nacional, ficando seu resultado circunscrito aos hospitais que foram avaliados<sup>21</sup>, por isso não existem dados sobre a incidência nacional de eventos adversos.

No Brasil, entre os estudos publicados, alguns avaliaram causas específicas de eventos adversos, como medicamentos, e adaptaram para a realidade brasileira os rastreadores propostos pelo Institute of Health Care Improvement (IHI)<sup>58,59,60</sup>. Vários estudos têm procurado avaliar os erros cometidos em todas as fases do cuidado com medicamentos<sup>61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72</sup>. Dois estudos avaliaram a causa dos eventos adversos em pacientes adultos internados em unidades de cuidado intensivo<sup>74,75</sup>. Outro estudo avaliou os eventos adversos cirúrgicos<sup>76</sup>. Foram publicados estudos sobre a confiabilidade da fase de rastreamento dos estudos de revisão retrospectiva de prontuário<sup>77</sup> e sobre a qualidade de prontuários utilizados para revisão retrospectiva de prontuários<sup>54</sup>. Um estudo avaliou a associação entre os óbitos e os eventos adversos<sup>78</sup>. Foi evidenciado que os hospitais de pequeno porte estudados não são seguros para os pacientes neles atendidos, podendo gerar riscos<sup>79</sup>. Estudos têm investigado o trabalho dos enfermeiros e a segurança do paciente<sup>80,81,82</sup>.

As pesquisas não oferecem um resultado de curto prazo, mas a médio e longo prazos reforçam ou corrigem rumos das políticas de segurança.

Existem várias perguntas relacionadas à segurança do paciente. Qual a frequência de infecções relacionadas à assistência à saúde? A infecção urinária é a mais frequente no Brasil? Qual a frequência nacional de incidentes durante o procedimento cirúrgico? Qual a causa mais frequente de eventos adversos na Atenção Primária? Qual é a frequência de eventos adversos no País e qual a proporcionalidade de eventos adversos evitáveis?

O Programa de Segurança do Paciente em conjunto com a Secretaria de Ciência e Tecnologia do MS, deve estabelecer prioridades para as pesquisas de modo a ampliar a produção e a difusão de conhecimento nesta área.



## 7 Avaliação, monitoramento

Na Portaria MS/GM nº 529/2013 está prevista uma avaliação periódica do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Uma vez definidos o documento de referência e as primeiras ações, será necessária a criação de indicadores para avaliar o desenvolvimento do programa, tais como, número de núcleos formados, número de planos elaborados, profissionais capacitados, educadores capacitados e outros.

A definição dos indicadores e do período para o monitoramento será consonante com a capilarização do Programa Nacional, por meio de reuniões regionais, ou de categorias profissionais.



## Referências

- <sup>1</sup> Neuhauser, D. Florence Nightingale gets no respect: as a statistician that is. *Qual Saf Health Care*. 2003; 12:317.
- <sup>2</sup> Barr DP. Hazards of modern diagnosis and therapy-the price we pay. *JAMA*. 1955; 159:1452-6.
- <sup>3</sup> Roberts J, Coale J, Redman, R. A history of the Joint Commission for accreditation of hospitals. *JAMA*. 1987; 258(7):936-40.
- <sup>4</sup> Donabedian, A. The seven pillars of quality. *Arch Pathol Lab Med*. 1990; 114(11):1115-8.
- <sup>5</sup> Wennberg, J. E. *Tracking medicine a researcher's quest to understand health care*. NY: Oxford University Press; 2010.
- <sup>6</sup> Cochrane, Archibald L, Blythe Max. *One Man's Medicine: an autobiography of Professor Archie Cochrane*. London: British Medical Journal; 1989.
- <sup>7</sup> Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, McKay T, Pike KC. *To err is human*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- <sup>8</sup> Brennan TA, Hebert L, Lair NM, Lawthers AG, Thorpe KE, Leape LL et al. Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care. *JAMA*. 1991; 265:3265-9.
- <sup>9</sup> Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999; 126:66-75.
- <sup>10</sup> Wilson RM, Runciman WB, Gibbert RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust*. 1995;163(9):458-71.
- <sup>11</sup> Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMed J*. 2001;322:517-9.

- <sup>12</sup> Baker GR, Norton PG, Flintoft V et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Med Assoc J.* 2004; 170:1678-86.
- <sup>13</sup> Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, Bingley W. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J.* 2001; 114:203-5.
- <sup>14</sup> Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A et al. Danish Adverse Event Study, incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger.* 2002; 164:4377-9.
- <sup>15</sup> Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM et al. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *Br Med J.* 2004; 328:199-202.
- <sup>16</sup> Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Leite E, Nunes C. Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade. Lisboa: Ed. Escola Nacional de Saúde Pública; 2011. p. 13-36.
- <sup>17</sup> Letaief M, Mhamdi SE, Asady R, Siddiqi S, Abdullatif A. Adverse events in Tunisian hospitals: results of a retrospective cohort study. *Int J Qual Health Care.* 2011; 22:380-385.
- <sup>18</sup> Aranaz-Andrés JM, Albar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-Garcia E, ENEAS work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health.* 2008; 62:1022-1029.
- <sup>19</sup> Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care.* 2009; 21(4):285-291.
- <sup>20</sup> Zegers M, Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LHF, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual. Saf Health Care.* 2009; 18:297-302.
- <sup>21</sup> Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *International Journal for Quality in Health. Care* 2009; 21:279-284.
- <sup>22</sup> De Vries EM, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* 2008; 17:216-223.
- <sup>23</sup> Chantler, C. The role and education of doctors in the delivery of healthcare. *The Lancet.* 1999; 353:1178-1181.
- <sup>24</sup> Corrigan JM, Kohn LT, Donaldson MS, Maguire SK, Pike KC. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
- <sup>25</sup> Chassin MR, Galvin RW. The urgent need to improve health care quality. *Institute of Medicine*

National Roundtable on Health Care Quality JAMA. 1998; 280(11):1000-5.

<sup>26</sup> Viacava, F, Ugá MA, Porto, S, Laguardia, J, Moreira, RS. Avaliação de desempenho de sistemas de saúde: um modelo de análise. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2012; 17(4):921-34.

<sup>27</sup> World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: forward programme. Genebra; 2005.

<sup>28</sup> Anvisa (Brasil). Boletins Informativo - Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. 2013. Disponíveis em: <http://www.Anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/junho/Modulo%201%20-%20Assistencia%20Segura.pdf>.

<sup>29</sup> Proqualis/Icict/Fiocruz. (s.d.). Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. Disponível em: <http://proqualis.net/>.

<sup>30</sup> World Health Organization: World Alliance for Patient Safety, Taxonomy: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Genebra; 2009.

<sup>31</sup> World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. First Global Patient Safety Challenge: Clean Care is Safer Care. Genebra; 2006.

<sup>32</sup> World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: The Second Global Patient Safety Challenge: Safe Surgery Saves Lives. Genebra; 2008.

<sup>33</sup> Manual Brasileiro de Acreditação. Disponível em: <https://www.ona.org.br/Inicial>.

<sup>34</sup> Spencer E, Walshe K. National quality improvement policies and strategies in European healthcare systems. *Qual Saf Health Care*. 2009; 18:(Suppl I):i22-i27.

<sup>35</sup> Spencer E, Walshe K. Strategies: literature and interview summary. *Quality Improvement Strategies in Healthcare systems of the European Union*. April, 2005.

<sup>36</sup> Leite HJD. Vigilância sanitária em serviços de saúde: riscos e proteção à saúde em serviços de hemodiálise. [Tese] Salvador (BA): Instituto de Saúde Coletiva; 2007.

<sup>37</sup> World Health Organization. Patient Safety Solutions Preamble – May 2007. Genebra; 2007. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/Preamble.pdf>.

<sup>38</sup> Watcher, RM. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed; 2010.

- <sup>39</sup> Ministério da Saúde (Brasil). Gabinete do Ministro. Portaria MS/GM nº 529, de 1 de abril de 2013. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html).
- <sup>40</sup> Reason J. Human error: models and management. *Brit Med J*. 2000; (320):768-770.
- <sup>41</sup> Leape LL. When Good Doctors Go Bad. A Systems Problem. *Annals of Surgery*. 2006; 244(5).
- <sup>42</sup> Shanafelt et al. Burnout and Medical Errors Among American Surgeons. *Annals of Surgery*. 2010; 251(6).
- <sup>43</sup> Shirey MR. Authentic leaders creating healthy work environments for nursing practice. *American Journal of Critical Care*. 2006; 15(Iss. 3):256.
- <sup>44</sup> Reason J. Human error. London: Cambridge University Press; 2003. 302 p.
- <sup>45</sup> Leape, LL. Errors in medicine. *Clin Chim Acta*. 2009; (404):2-5.
- <sup>46</sup> Ministério da Saúde (Portugal). The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. 2011.
- <sup>47</sup> Clinco, SDO. O hospital é seguro? Percepções de profissionais de saúde sobre segurança do paciente. Dissertação (mestrado) – Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2007. 98 f.
- <sup>48</sup> Reis CT, Laguardia J, Martins M. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial. *Cad. Saúde Pública*. 2012; 28(11):2199-2210.
- <sup>49</sup> Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*. 2002; 347:20.
- <sup>50</sup> Manual de Acreditação Candense. Disponível em: <http://www.iqg.com.br>.
- <sup>51</sup> MERCOSUR. Mercosur/RMS/Acta n. 02/07. XXIII Reunión de Ministros de Salud del Mercosur. Montevideo, 2007. 6 p.
- <sup>52</sup> Ministério da Saúde (Brasil). Política Nacional de Humanização. [2004]. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/area.cfm?id\\_area=1342](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/area.cfm?id_area=1342).
- <sup>53</sup> Silva FG, Tavares-Neto J. Avaliação dos prontuários médicos de hospitais de ensino do Brasil. *Rev Bras Educ Med*. 2007; 31:113-26.

- <sup>54</sup> Pavão ALB, Andrade D, Mendes W, Martins M, Travassos C. Estudo de incidência de eventos adversos hospitalares, Rio de Janeiro, Brasil: avaliação da qualidade do prontuário do paciente. *Rev Bras Epidemiol.* 2011; 14:651-61.
- <sup>55</sup> Machado, FC, Vasconcelos TN, Inoue EN, Nagai AM, Daud-Gallotti, R. M. Patient safety: Education in the undergraduate curriculum can reduce adverse events. *Student BMJ.* 2009; 17: b1960.
- <sup>56</sup> Daud-Gallotti RM, Morinaga C, Arlindo M, Velasco IT, Martins MA, Tiberio IC. A new method for the assessment of patient safety competencies during a medical school clerkship using an objective structured clinical examination. *Clinics (USP. Impresso).* 2011; 66:209.
- <sup>57</sup> Daud-Gallotti RM, Costa SF, Guimarães T, Padilha KG, Inoues EN, Vasconcelos TN, et al. Nursing Workload as a Risk Factor for Healthcare Associated Infections in ICU: A Prospective Study. *PLOS ONE.* 2012; 7:e52342.
- <sup>58</sup> Rozenfeld et al. Drug adverse effect in a public hospital in Rio de Janeiro: pilot study. *Revista de Saúde Pública.* 2009; 43:887-90.
- <sup>59</sup> Giordani, F, Rozenfeld, S et al. Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores. *Rev Bras Epidemiol.* 2012; 15(3):455-67.
- <sup>60</sup> Roque KEI Melo ECP. Adaptação dos critérios de avaliação de eventos adversos a medicamentos para uso em um hospital público no Estado do Rio de Janeiro. *Rev Bras Epidemiol.* 2010; 13(4): 607-19.
- <sup>61</sup> Rosa MB, Perini E, Anacleto TA, Neiva HM, Bogutchi T. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. *Revista Saúde Pública.* 2009; 43(3):490-8.
- <sup>62</sup> Pepe VLE, Castro CGSO. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. *Cadernos de Saúde Pública.* 2000; 16(3):815-822.
- <sup>63</sup> Gimenes FRE, Teixeira TCA, Silva AEBC, Optiz SP, Mota MLS, Cassiani SHB. Influência da redação da prescrição médica na administração de medicamentos em horários diferentes do prescrito. *Acta Paul Enferm.* 2009; 22(4):380-4.
- <sup>64</sup> Gimenes FRE, Marques TC, Teixeira TCA, Silva AEBC, Mota MLS, Cassiani SHB. Administração de medicamentos em vias diferentes das prescritas, relacionadas à prescrição médica. *Rev. Latino-AM Enfermagem.* 2011; 19(1):11-17.
- <sup>65</sup> Miasso AI, Silva AEBC, Cassiani SHB, Grou CR, Oliveira RC, Faik FTO. Processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. *Rev. Latino-AM Enfermagem.* 2006; 14(3):354-63.
- <sup>66</sup> Cruciol-Souza JM, Thonson JC, Catisti DG. Avaliação de prescrições medicamentosas de um hospital

brasileiro. *Rev Bras Educ Med* 2008, 32(2):188-96.

<sup>67</sup> Cassiani SHB, Anacleto TA, Sankarankutty AK. Erros de medicação: prescrição, dispensação e administração. In: Capucho HC, Carvalho FD, Cassiani SHB (Org). *Farmacovigilância: gerenciamento de risco da terapia medicamentosa para segurança do paciente*. São Caetano do Sul: Yendis Editora; 2011. p 89-101.

<sup>68</sup> Costa LA, Valli C, Alvarenga AP, Erros de dispensação de medicamentos em um hospital público pediátrico. *Rev. Latino-AM Enfermagem*. 2008; 16(5):812-17.

<sup>69</sup> Coimbra JAH, Cassiani SHB. Responsabilidade da enfermagem na administração de medicamentos: algumas reflexões para uma prática segura com qualidade de assistência. *Rev. Latino-AM Enfermagem*. 2001; 9(2):56-60.

<sup>70</sup> Franco FN, Ribeiro G, D’Innocenzo MN, Barros BPA. Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na administração de medicamentos. *Revista Brasileira de Enfermagem*. 2010; 63(6):927-32.

<sup>71</sup> Camerini FG, Silva LD. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. *Texto contexto-enferm*. 2011; 20(1):41-9.

<sup>72</sup> Praxedes MFS, Telles Filho PCP, Erros e ações praticadas pela instituição hospitalar no preparo e administração de medicamentos. *Rev Min Enferm*. 2011; 15(3):406-11.

<sup>73</sup> Anacleto TA, Rosa MB, Perini E, César CC. Drug-dispensing errors in the hospital pharmacy. *Clinics*. 2007; 62(3):243-50.

<sup>74</sup> Daud-Gallotti R et al. Segurança do doente numa unidade de cuidados intensivos. Departamento de cuidados intensivos. Hospital das Clínicas (HC) da Faculdade de Medicina da Universidade do estado de São Paulo (FMUSP). [200-?].

<sup>75</sup> Daud-Gallotti R, Novaes HMD, Lorenzi MC, Eluf-Neto J, Okamura MN, Velasco IT. Adverse events and death in stroke patients admitted to the emergency department of a tertiary university hospital. *Eur J Emerg Med*. 2005; 12:63-71.

<sup>76</sup> Moura MLO, Mendes W. Avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. *Rev Bras Epidemiol*. 2012; 15:523-35.

<sup>77</sup> Pavão AL, Camacho LA, Martins M, Mendes W, Travassos C. Reliability and accuracy of the screening for adverse events in Brazilian hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2012; 24:532-37.

<sup>78</sup> Martins M, Travassos C, Mendes W, Pavão AL. Hospital deaths and adverse events in Brazil. *BMC Health Serv Res*. 2011; 11:223.



<sup>79</sup> Corrêa, LRC. Os hospitais de pequeno porte do Sistema Único de Saúde Brasileiro e a Segurança do Paciente. Dissertação (mestrado) – Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2009. 126 f.

<sup>80</sup> Magalhães, AMM Dall’Agnol CM, Marck PB. Carga de trabalho de enfermagem e segurança de estudo com método misto na abordagem ecológica restaurativa. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2013; 21(n. spe).

<sup>81</sup> Moura GMSS, Magalhães AMM, Juchem BC, Falk MLR, Susuki LM. Construção e implantação de dois indicadores de qualidade assistencial de enfermagem. *Revista Gaúcha de Enfermagem*. 2009; 30(1):136-40.

<sup>82</sup> Moura GMSS, Magalhães AMM. Atuação do enfermeiro a partir do resultado dos indicadores. In: Programa de Atualização em Enfermagem - PRONEF: Gestão. Vale EG, Lima JR, Fevelli VEA (Org). Porto Alegre, Artmed, ciclo 1, v. 2, p 65-96;2011.

<sup>83</sup> Joint Commision International. Padrões de Acreditação da Joint Commision International Disponível em: <http://www.cbacred.org.br/site/manuais/>.

<sup>84</sup> Ruciman WB, Hibbert P, Thomp R, Van Der Schaaft T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009; 21(1):2-8.



ISBN 978-85-334-2130-1



9 788533 421301



**DISQUE SAÚDE**



Ouvidoria Geral do SUS.  
[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde  
[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)



Ministério da  
**Saúde**

**Governo  
Federal**