



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO ACADÊMICO DE VITÓRIA – CAV
CURSO DE BACHARELADO EM SAÚDE COLETIVA**

JOSEILDA ALVES DA SILVA

**SEGURANÇA DO PACIENTE SOB A ÓTICA DA DIMENSÃO DO CUIDADO DE
SAÚDE**

VITÓRIA DE SANTO ANTÃO

2016

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO ACADÊMICO DE VITÓRIA – CAV
CURSO DE BACHARELADO EM SAÚDE COLETIVA

JOSEILDA ALVES DA SILVA

**SEGURANÇA DO PACIENTE SOB A ÓTICA DA DIMENSÃO DO CUIDADO DE
SAÚDE**

TCC apresentado ao Curso de Saúde Coletiva da Universidade Federal de Pernambuco, Centro Acadêmico de Vitória, como requisito para a obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Orientadora: Flávia Cristina Morone Pinto

VITÓRIA DE SANTO ANTÃO

2016

Catálogo na fonte
Sistema de Bibliotecas da UFPE - Biblioteca Setorial do CAV
Bibliotecária Ana Ligia F. dos Santos - CRB-4/2005

S586s Silva, Joseilda Alves da
Segurança do paciente sob a ótica da dimensão do cuidado de saúde. /
Joseilda Alves da Silva. - Vitória de Santo Antão, 2016.
87 folhas: il.; fig., graf., quadro.
Orientadora: Flávia Cristina Morone Pinto.
TCC (Graduação)- Universidade Federal de Pernambuco, CAV, Bacharelado
em Saúde Coletiva, 2016.
Inclui referências e anexos.
1. Segurança do Paciente. 2. Gestão da Qualidade. 3. Gestão de Riscos. I.
Pinto, Flávia Cristina Morone (Orientadora). II. Título.
363.15 CDD (23.ed.) **BIBCAV/UFPE-074/2017**

JOSEILDA ALVES DA SILVA

SEGURANÇA DO PACIENTE SOB A ÓTICA DA DIMENSÃO DO CUIDADO DE
SAÚDE

TCC apresentado ao Curso de Saúde Coletiva, do
Centro Acadêmico de Vitória, da Universidade
Federal de Pernambuco, como requisito para a
obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Aprovado em: 05/12/2016.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a Flávia Cristina Morone Pinto (Orientadora)
Universidade Federal de Pernambuco

Prof^a. Ms. Eliane Maria Medeiros Leal (Examinadora Interna)
Universidade Federal de Pernambuco

Enf^a. Ms. Érica Larissa Marinho Souto de Albuquerque (Examinadora Externa)
Unidade de Gerenciamento de Riscos Assistenciais
UGRA/HC/UFPE

A minha família base da minha vida.

*A todos que contribuíram direta ou
indiretamente em minha formação acadêmica.*

AGRADECIMENTOS

A elaboração deste trabalho não teria sido possível sem a colaboração, estímulo e empenho de diversas pessoas. Gostaria, de expressar toda a minha gratidão e apreço a todos aqueles que, direta ou indiretamente, contribuíram para que esta tarefa se tornasse uma realidade. Manifesto os meus sinceros agradecimentos.

À Deus autor e consumidor da minha fé; ele me encorajou, amou, perdoou, fortaleceu e me deu sabedoria, para saber aproveitar a inteligência também concedida por ele.

À minha orientadora, Professora Flávia Cristina Morone Pinto, para quem não há agradecimentos que cheguem, pela orientação segura e amizade dispensada, e que teve papel fundamental na elaboração deste trabalho.

Aos membros da banca de avaliação Prof^a. Ms. Eliane Maria Medeiros Leal Universidade Federal de Pernambuco; Enfa. Érica Larissa Marinho Souto de Albuquerque, da Unidade de Gerenciamento de Riscos Assistenciais (UGRA/HC/UFPE).

À instituição que me recebeu de braços abertos, disponibilizando o espaço para a realização desta pesquisa.

À equipe do Núcleo de Segurança do Paciente da Instituição de Ensino, pela amabilidade e colaboração prestada sempre que solicitada.

À UFPE pela excelência do ensino.

Aos professores que fizeram parte da minha formação, obrigada pelo ensinamento e exemplo ao longo dessa jornada.

A minha família: Mãe, Israelita; Irmãos, Joselita, Hélio e Jailma; Cunhados, Talita e Flávio e meus amados sobrinhos, Julya, Gabriel, Lorena, Saulo, Carlos Eduardo (*in memoriam*); e Jônatas, que sempre me apoiaram nos estudos e nas escolhas tomadas; que tem sido exemplo de superação e encorajamento, e sem eles eu não teria chegado até aqui.

RESUMO

Considerando a magnitude do tema Segurança do Paciente (SP) e sua relevância na dimensão do cuidado em saúde e na qualidade da assistência, torna-se fundamental o desenvolvimento de estudos que permitam avaliar a relação entre os processos de cuidado em saúde e os resultados provenientes dele, na garantia de melhorar a qualidade assistencial na rede hospitalar. Esta pesquisa teve por objetivo avaliar o padrão de cumprimento das normas de Segurança do Paciente na Unidade de Clínica Médica (UCM) de um hospital de ensino. Foi utilizada a metodologia quanti-qualitativa de natureza descritiva, por meio da análise dos indicadores do Plano de Segurança do Paciente (PSP) da Instituição. Para coleta dos dados utilizou-se um formulário adaptado da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). A coleta foi conduzida por meio de visualização direta das condições apresentadas tanto na estrutura quanto nos processos de trabalho das equipes da UCM. Os parâmetros usados para auxiliar a análise foram abordados em três grandes áreas: Cultura Organizacional; Funcionamento do Núcleo de Segurança do Paciente e Gestão de Riscos. Foi estabelecido o Índice de Conformidade (IC) ideal $\geq 80\%$ para todos os indicadores descritos, ou seja, o percentual de adequação que reflete a segurança em relação à assistência prestada. Quanto a Cultura Organizacional observou-se um IC de 60,97%. 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%. Conclui-se 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.

Palavras-chave: Gestão da Qualidade. Segurança do Paciente. Gestão de Riscos. Cultura Organizacional.

ABSTRACT

The magnitude of the patient safety (SP) issue and its relevance in the dimension of health and quality of care it is essential to the development of studies to assess the relationship between health care processes and outcomes from it, securing to improve quality assistance in the hospital network. This research aimed to evaluate the standard of compliance with patient safety standards in the Unit of Clinical Medicine (UCM) of a teaching hospital. Was used a quantitative and qualitative methodology of a descriptive nature, through the analysis of Patient Safety Plan indicators (PSP). For data collection was used an adapted form of Brazilian's Company of the Hospital Services (EBSERH). Data collection was conducted through direct visualization of the conditions presented as the structure as the work processes of the UCM teams. The parameters used to assist the analysis were addressed in three major areas: Organizational Culture; Patient Safety and Risk Management. It was established the ideal Compliance Index (CI) $\geq 80\%$ for all indicators described, *i.e.* the adequacy percentage that reflects the safety for the assistance provided. The Organizational Culture there was an IC of 60.97%. As for the risk management processes had a CI 60.0%; and as the Patient Safety Center at UCM, an IC of 56.25%. In conclusion, there is a need of structuring measures to ensure the implementation of a culture focused on patient safety, identifying errors, adapting processes and promoting continuous improvement of the health care quality and patient safety.

Keywords: Quality Management. Patient Safety. Risk Management. Organizational Culture.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Modelo do Queijo Suíço.....	23
Figura 2- Diagrama de Ishikawa.....	62

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Protocolos Instituídos	48
Gráfico 2 - Quanto ao Funcionamento dos Núcleos de Segurança do Paciente.....	55
Gráfico 3 - Quanto aos Processos de Gestão de Riscos Relacionados às Tecnologias em Saúde.....	56
Gráfico 4 - Todos os incidentes/queixas em investigação no período de setembro e outubro de 2016	57
Gráfico 5 - Todos os incidentes/queixas no período de 2015 à 2016.....	58
Gráfico 6 - Quanto à Cultura Organizacional.....	60

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Definições da Qualidade sob diferentes óticas.	18
Quadro 2 - Definições de Segurança do Paciente.	20
Quadro 3 - Divulgação de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde pela mídia.....	21
Quadro 4 - Dimensões mensuráveis quanto à Segurança do Paciente.	29
Quadro 5 - Metas de Segurança do Paciente descritas no Plano de Segurança do Paciente Institucional	35
Quadro 6 - Representação dos principais problemas encontrados através da matriz de GUT.....	61
Quadro 7 - Análise do Tipo e Efeito da Falha- FMEA	64

LISTA DE ABREVIações

APR	Avaliação Preliminar de Riscos
ANVISA	Agencia Brasileira de Vigilância Sanitária
CIPA	Comissão Interna de Prevenção de Acidentes
CQH-	Compromisso com a Qualidade Hospitalar
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
EA	Eventos Adversos
FMEA	<i>Failure Modes and Effects Analysis</i>
GUT	Gravidade Urgência e Tendência
HCPE	Hospital das Clínicas de Pernambuco
IC	Índice de Conformidade
IH	Infecções Hospitalares
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência a Saúde
JCI	<i>Joint Commission International</i>
LILACS	<i>Literatura Latino Americana de Ciências de Saúde</i>
LC	Linha de Cuidado
LP	Lesão por Pressão (LP)
MedLine	<i>Medical Literature Analysis and Retrieval System Online</i>
NEPE	Núcleo de Educação Permanente
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
PSP	Plano de Segurança do Paciente
PI	Plano de Intervenção
POP	Procedimento Operacional Padrão
RAS	Rede de Atenção de Saúde
SP	Segurança do paciente
STS	Solicitações de Transfusões de Sangue
SOST	Serviço de Saúde Ocupacional e Segurança do Trabalho
PDCA	<i>PLAN</i> (Planejar), <i>DO</i> (Executar), <i>CHECK</i> (Controlar ou Verificar) e <i>ACTION</i> (Ação).
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SCIELO	<i>Scientific Eletronic Library Online</i>

UMC	Unidade de Clínica Médica
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco
VIGIHOSP	Aplicativo de Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos
VGRA	Unidade de Gestão de Riscos Assistenciais

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	17
2.1 Gestão da qualidade	17
2.2 Ferramentas de gestão	18
2.3 Gestão de risco e segurança do paciente	20
2.3.1 Eventos adversos e segurança na assistência	20
2.4 Gestão por linha de cuidados	24
3 OBJETIVOS	26
3.1 Geral	26
3.2 Específicos	26
4 METODOLOGIA	27
4.1 Desenho do estudo	27
4.2 Local do Estudo	27
4.3 Instrumento de Pesquisa e coleta de dados	28
4.3.1 Análise dos Dados	30
4.4 O Plano de Intervenção	31
4.5 Aspectos éticos	32
5 RESULTADOS E DISCUSSÕES	33
5.1 Análise dos Indicadores do Plano de Segurança do Paciente	33
5.2 Avaliação dos riscos inerentes aos processos de trabalho no setor de clínica médica	44
5.3 Análise das estratégias de segurança do paciente implantadas no setor, sob a perspectiva da dimensão do cuidado de saúde	50
5.3.1 Avaliação da Cultura Organizacional	58
5.3.2 Plano de Intervenção	60
5.3.4 Aplicação do PDCA	61
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	67
REFERÊNCIAS	71
ANEXO A	78
ANEXO B	86

1 INTRODUÇÃO

Nos últimos anos o tema Segurança do Paciente (SP) vem sendo amplamente discutido na busca da melhoria da qualidade da assistência a saúde, pois eventos adversos relacionados à assistência são frequentes, tornando a SP como um componente crítico de melhoria da qualidade do cuidado de saúde em todo o mundo, visto que constitui globalmente um grave problema de saúde pública (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Estudos indicam que pelo menos um em cada dez pacientes que recebem cuidados assistenciais em hospitais sofre danos ou lesões decorrentes dos mesmos. As consequências desses danos podem ser graves ou fatais, gerando altos gastos para suas vítimas e para os sistemas de saúde (FRAGATA, 2012). Neste sentido, tem sido crescente, apesar de lento, o reconhecimento de profissionais e de gestores da saúde sobre a importância da SP e a necessidade de se buscar melhorias nas organizações de saúde, voltadas à prevenção de erros e para a promoção de uma cultura de segurança que envolva os profissionais de saúde e o sistema como um todo.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) no documento *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*, a segurança do paciente é definida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (WHO, 2009).

Antigamente não se possuía uma assistência especializada e mesmo assim não era permissivo errar, isso pode ser justificado pela afirmação de Hipócrates (460-377.a.C) *Primum non nocere* (do latim, *primeiro não cause dano*) e também por Florence Nightingale (1859,p.2) “(...) Talvez pareça estranho enunciar como primeiro dever de um hospital não causar mal ao paciente”.

Contudo, séculos se passaram e com frequência são notificados incidentes com ou sem danos ao paciente. Incidente pode ser definido como um evento ou uma circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Incidentes podem ser oriundos de atos não intencionais ou intencionais, e são classificados como: *Near miss* (quase erro), como um incidente que, por algum motivo, planejado ou pelo acaso, foi interceptado antes de atingir ao paciente e poderia ou não causar danos (doenças, lesão, sofrimento, incapacidade, disfunção ou morte); incidente sem dano, como aquele que atinge ao paciente, mas não causa

dano; incidente com dano (evento adverso), aquele que atinge ao paciente e resulta em lesão (WHO, 2009). O evento sentinela é a ocorrência inesperada de um incidente que implique em morte ou perda grave e permanente de função. O evento sentinela é, portanto, um incidente com repercussões mais graves que o evento adverso (DUARTE et al., 2015).

A abordagem pessoal enfoca os erros dos indivíduos, responsabilizando-os por descuido, negligência, desatenção, falta de conhecimento, de experiência e desmotivação, a abordagem sistêmica se concentra nas condições sob as quais os indivíduos trabalham e buscam construir defesas para prevenir erros ou reduzir seus efeitos (GURGEL et al., 2014).

A publicação do relatório sobre erros relacionados com a assistência à saúde, *Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro*, em 1999, apontou a elevada ocorrência de eventos adversos nos hospitais, sendo 44.000 a 98.000 óbitos evitáveis por ano nos Estados Unidos da América (EUA), causados por erro médico. Este relatório representa o marco histórico para mobilização do movimento mundial sobre a SP, tendo como seu primeiro desafio global reduzir as infecções relacionadas à assistência “Uma assistência limpa é uma assistência segura” (HARADA, 2013).

A partir da década de 2000, a segurança do paciente entra para a agenda de pesquisadores de todo o mundo e passa a ser internacionalmente reconhecida como uma dimensão fundamental da qualidade em saúde. Reconhecendo a magnitude do problema da segurança do paciente a nível global, a OMS estabeleceu em 2004 a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*). O propósito dessa iniciativa foi definir e identificar prioridades na área da segurança do paciente em diversas partes do mundo e contribuir para uma agenda mundial para a pesquisa no campo (WHO, 2009; REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

De acordo com Bueno, Aline & Fassarella (2011), no Brasil as pesquisas nesta área surgiram no início dos anos 2000, acompanhando a escala mundial, influenciados pelo panorama global. Contudo, um pouco antes disso alguns programas já vinham sendo debatidos no país com foco na SP, como o processo de acreditação que teve seu início na década 1980 e que busca garantir uma assistência segura ao paciente nas organizações de saúde. Quase duas décadas já se passaram e ainda continua incipiente o processo de SP e uma assistência de qualidade nas unidades de saúde da rede pública.

Como resposta aos fatos e consequências decorrentes de erros humanos a *Joint Commission International* (JCI) lançou em 2011 a quarta edição da *Standards Lists Version*, onde no capítulo sobre os “Objetivos Internacionais para a Segurança do Paciente” (*International Patient Safety Goals - IPSG*) existem seis metas. São elas: 1) Identificar corretamente os pacientes; 2) Melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde; 3) Melhorar a segurança na prescrição, uso e na administração dos medicamentos de alto risco; 4) Assegurar sítio, procedimentos e pacientes corretos nas cirurgias; 5) Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde; e, 6) Reduzir o risco de danos ao paciente resultantes de quedas (JCI, 2011).

Esta proposta de pesquisa tem origem na participação da autora na disciplina eletiva “Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente” e em um projeto de Extensão denominado “Qualis mais Saúde: Análise de Indicadores e Processos para Gestão de Qualidade”. Considerando a magnitude do tema Segurança do Paciente (SP), sua relevância na dimensão do cuidado em saúde e na qualidade da assistência, torna-se fundamental o desenvolvimento de estudos que permitam avaliar a relação entre os processos de cuidado em saúde e os resultados provenientes dele, na garantia de melhorar a qualidade assistencial na rede hospitalar.

Diversos autores afirmam que muitos pacientes dentro dos hospitais sofrem danos evitáveis e eventos adversos ocasionados durante o processo assistencial, e que os mesmos constituem em problema de saúde pública, sendo urgente a necessidade de respostas efetivas para sua redução nos serviços de saúde (FRAGATA, 2012; DUARTE *et al.*, 2015; Gonçalves *Et Al.*, 2016).

Esta é uma proposta inovadora por estudar a SP sob a ótica da dimensão do cuidado na Clínica Médica de um Hospital de ensino no Estado de Pernambuco, permitindo uma compreensão abrangente acerca da adaptação da instituição de saúde em relação aos riscos humanos e operacionais relacionados ao processo de trabalho.

Avaliar a SP permite identificar e gerir antecipadamente questões relevantes de segurança nas rotinas de trabalho. Com base nestes pressupostos, são necessários mais estudos sobre a temática em questão com o intuito de responder o seguinte questionamento: “Considerando a dimensão do Cuidado em Saúde, como

se comporta o padrão de cumprimento das normas de segurança do paciente na UCM do hospital de estudo?”.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Gestão da qualidade

Segundo Martinelli (2012, p.12) a qualidade é um tema há muito tempo presente na história da humanidade. Em seu livro *Gestão da Qualidade Total*, o autor faz uma comparação entre o processo de trabalho dos artesãos de séculos passados com os de metalúrgicas da indústria moderna, observando que uma grande diferença se instala neste percurso. Os artesãos tinham a grande preocupação desde a produção ao pós venda, já com a revolução a visão de vender muito veio com mais ênfase, ficando apenas na padronização do produto.

Nesse sentido, Figueiredo *et al.* (2010) enfatizam que o controle da qualidade limitava-se à inspeção e as atividades restritas. Trata-se de um conceito limitado e obsoleto.

Na atualidade, Cunha (2011, p. 559-572.) diz que o termo qualidade, derivado latim, *qualitate*, “é sinônimo de uma procura contínua de melhoria em todas as áreas, desde a política e estratégia da organização até aos indicadores financeiros mais relevantes, passando pelos níveis de satisfação de todos os interessados”.

Lopes (2014) afirma que esta nova visão da qualidade coloca em evidência a importância de atender às necessidades dos clientes/pacientes, ressalta a importância da liderança da gestão e a importância da participação dos colaboradores, na busca por eficiência e melhoria contínua de processos de trabalho. O autor ainda afirma:

A melhoria contínua constitui uma “filosofia de vida” para a sobrevivência das organizações. Um elevado número de empresas tem vindo a implementar e certificar sistemas de gestão da qualidade, integrados ou não com outras temáticas, tentando otimizar processos, reduzir custos e melhorar a qualidade de produtos ou serviços, assim como ganhar o reconhecimento do exterior, melhorando a sua competitividade e imagem no mercado (LOPES, 2014, p 76).

No entanto, a qualidade pode ser definida através de cinco diferentes abordagens (GARVIN, 2002, p. 48), (Quadro 1).

Quadro 1- Definições da Qualidade sob diferentes óticas.

Transcendente	Característica inerente e imensurável da qualidade – a reconhecemos quando a vemos.
Baseada no Produto	Variáveis mensuráveis e precisas que se identificam com a qualidade de um produto.
Baseada no Utilizador	Perspectiva idiossincrática e pessoal da qualidade e uma das mais subjetivas.
Baseada na Construção	A qualidade é determinada pela procura de um produto – se as pessoas o querem é porque é bom.
Baseada no Valor	Envolve qualidade e preço. Pode usar qualquer uma das medidas de qualidade acima descritas, mas compara-as com o custo do produto.

FONTE: Elaborado pela autora a partir de Garvin (2002, p.48).

2.2 Ferramentas de gestão

Nos últimos tempos à forma de gerir a qualidade nas organizações de saúde vem causando uma inquietude nos gestores, dirigentes e nos profissionais da área de saúde como um todo, afirma (FELDMAN *et al.*, 2010).

Desta forma, as ferramentas de gestão vêm sendo utilizadas para reduzir riscos e planejar ações futuras. Apresentam-se como técnicas gerenciais utilizadas para definir, mensurar, analisar e propor soluções de problemas que interferem nas instituições seja de saúde, comerciais e/ou empresariais (CARLESSO, 2010).

As ferramentas de gestão, além de permitirem a avaliação do setor, contribuem também para o bom desempenho dos processos, para o alcance e evolução da qualidade.

Inúmeras são as ferramentas que podem ser empregadas no processo de gestão de qualidade e produtividade de uma instituição, tais como: Método PDCA (acrônimo derivado do inglês para designar *Plan*, *Do*, *Check* e *Action*), Diagrama de Pareto, Fluxograma, Gráficos de dispersão, Histograma, Diagrama de Ishikawa, Matriz de GUT (estratégia de planejamento estratégico cujas letras representam Gravidade, Urgência e Tendência), FMEA (*Failure Modes and Effects Analysis*) entre outros.

Com base nestas abordagens, destaca-se a ferramenta FMEA que auxilia à gestão da qualidade determinar um conjunto de ações corretivas ou que minimizem modos de falha em potencial. É uma ferramenta de análise de não conformidades e criação de subsídios para a melhoria das operações dos processos relacionados às metas internacionais de segurança do paciente. A deliberação do nível crítico dos modos de falha é realizada com base em três índices que são o índice de severidade dos efeitos dos modos de falha (S), o índice de ocorrência das causas dos modos de falha (O) e o índice de detecção das causas dos modos de falha (D). Utilizando a metodologia tradicional da ferramenta FMEA, a multiplicação destes três índices (SxOxD), que possuem escalas de 1 a 10, vai resultar no *Risk Priority Number* (RPN), que será responsável pelo ranking das falhas (FRANK *et al.*, 2014).

Verdinelli (2010) abordaram o ciclo PDCA como uma ferramenta gerencial de tomada de decisões com o objetivo de garantir uma melhoria contínua e sistemática visando à padronização dos processos existentes em uma organização e oferecer condições de gerenciamento empresarial como alternativa às adversidades comuns no sistema, suportando até mesmo crises e problemas que podem surgir como ameaças. Não fosse isso, os gestores seriam meros apagadores de incêndios, ocasionados pelas dificuldades cujas causas podem ser desconhecidas.

Para Fornari Junior *et al.* (2010), o diagrama de Ishikawa é um gráfico cuja finalidade é organizar o raciocínio discussões de um problema prioritário, em processos diversos, nas distintas organizações. Ele também é conhecido como diagrama de causa e efeito ou até mesmo diagrama de espinha de peixe (por seu formato gráfico). Foi desenvolvido pelo engenheiro japonês Kaoru Ishikawa, com a finalidade de estruturar hierarquicamente as causas de um determinado problema e relacioná-lo com seu efeito.

A Matriz GUT, é uma forma de se tratar de problemas com o objetivo de priorizá-los. Após levantamento das causas para um determinado problema, a matriz GUT permite quantificar cada uma das causas de acordo com sua gravidade, urgência e tendência dos problemas enfrentados. O grande benefício em se utilizar a Matriz GUT é que ela ajuda o gestor a avaliar de forma quantitativa os problemas existentes, tornando possível priorizar as ações corretivas e preventivas para a resolução total ou parcial do problema (PINTO *et al.*, 2006).

2.3 Gestão de risco e segurança do paciente

O Gerenciamento de Risco em Saúde reflete a aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional (BRASIL, 2013).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), risco é a combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano (ANVISA, 2004). O Gerenciamento de Riscos (RDC 2/2010) por sua vez, é a tomada de decisões relativas aos riscos ou as ações para a redução das consequências ou probabilidade de ocorrência. É no sentido de minimizar as probabilidades de ocorrências de eventos adversos que se faz necessário reconhecer e controlar esses riscos, que são fontes de danos no ambiente hospitalar (BRASIL, 2010a).

Para a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2009), segurança do paciente pode ser definida de diferentes maneiras (Quadro 2):

Quadro 2 - Definições de Segurança do Paciente.

A prevenção e melhoria de eventos adversos ou lesões resultantes dos processos de cuidados de saúde.
A segurança dos pacientes é um subconjunto qualidade da assistência à saúde.
Prevenção e mitigação de danos aos pacientes.
Paciente livre de danos desnecessários associados à assistência de saúde.
Redução e mitigação dos atos inseguros dentro do sistema de saúde, bem como através da utilização das melhores práticas, para conduzir a resultados positivos para os pacientes.
Livre de lesão acidental, garantindo a segurança do paciente, através de sistemas e processos operacionais que minimizam a probabilidade de erros e maximizam a probabilidade de interceptá-los quando eles ocorrem.
Atividades para evitar, prevenir ou corrigir eventos adversos que podem resultar da prestação de cuidados de saúde. - Identificação, análise e gestão de riscos relacionados com paciente, a fim de proporcionar ao paciente um atendimento mais seguro e minimizar os danos a eles causados.

FONTE: Elaborado pela autora a partir da Cartilha de Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente (CAPUCHO; BRANQUINHO; REIS, 2010)

2.3.1 Eventos adversos e segurança na assistência

O termo evento adverso (EA) refere-se ao aparecimento de um problema de saúde causado pelo cuidado e não pela doença principal ou de base, gerando uma lesão não intencional que resultou em incapacidade temporária ou permanente e/ou

prolongamento do tempo de permanência ou morte como consequência do cuidado prestado. São contados EA originários de procedimentos cirúrgicos, utilização de medicamentos, procedimentos médicos, tratamento não medicamentoso, demora ou incorreção no diagnóstico (REASON, 1990).

É um evento que produz, ou potencialmente pode produzir resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança dos pacientes, usuários ou outros. Pode ou não causar ou contribuir para a morte, para a doença ou lesão séria ao paciente (ANVISA, 2010).

A diminuição dos erros decorrentes da assistência em saúde é fundamental para a garantia da segurança do paciente em ambientes de cuidado, sendo amplamente difundidas por organizações que conduzem o processo de acreditação, por exemplo, em nível internacional através da *Joint Commission Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), baseando-se nas seis Metas Internacionais do Paciente, já descritas anteriormente (REASON, 2000).

As discussões sobre os EA nas unidades de saúde traduzem uma tendência mundial e comumente tem sido abordadas pela mídia. Apesar de todos os progressos no âmbito da assistência segura, o erro humano é um dos fatores que se destaca e frequentemente os episódios de erro envolvendo profissionais de saúde são noticiados através da imprensa e da mídia, ocasionando grande comoção social (Quadro 3).

Quadro 3 - Divulgação de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde pela mídia

Principais Eventos Adversos Evitáveis	Notificação Midiática
Erros de administração Medicação (Meta 3)	Pelo menos 50 pessoas foram vacinadas com insulina no lugar da vacina contra o <u>vírus H1N1</u> . O caso aconteceu com servidores do Hospital Municipal de Maringá, no Paraná. Segundo a prefeitura do município, vários servidores apresentaram reações ao medicamento e precisaram ser internados (JC Online, 2016).
Erros Cirúrgicos (Meta 4)	Mulher quebrou a perna esquerda e estava há 20 dias internada, aguardando a cirurgia. Na manhã desta quarta-feira (13), quando voltou do centro cirúrgico, os familiares perceberam que os médicos operaram a perna direita, que não tinha problemas (G1.com, 2011).

Cont. Quadro 3.

Erros associadas a Administração de Medicamentos (Meta 3)	No fim de setembro de 2012, a paciente Ilda Vitor Maciel, de 88 anos, morreu após uma técnica de enfermagem da Santa Casa de Misericórdia, em Barra Mansa, ter injetado sopa no cateter venoso da idosa ao invés de soro (Diário de São Paulo, 2012).
Infecções associadas aos cuidados de saúde (Meta 5)	Maria Valdina relata o drama do filho Helio Quirino, policial civil de 27 anos, dias antes da sua morte, que aconteceu no dia 18 de outubro deste ano. A família acusa o Hospital São Paulo, onde o policial estava internado, de ter sido negligente e afirma que ele teve infecção hospitalar (Portal do dia.com, Piauí, 2013).
Erro de prescrição (Meta 3)	A Polícia Civil indiciou por homicídio com dolo eventual a médica infectologista de 31 anos suspeita de ter prescrito dipirona duas vezes à paciente Letícia Gottardi, de 19 anos, que era alérgica ao medicamento e morreu após receber a substância (G1.com, 2012)

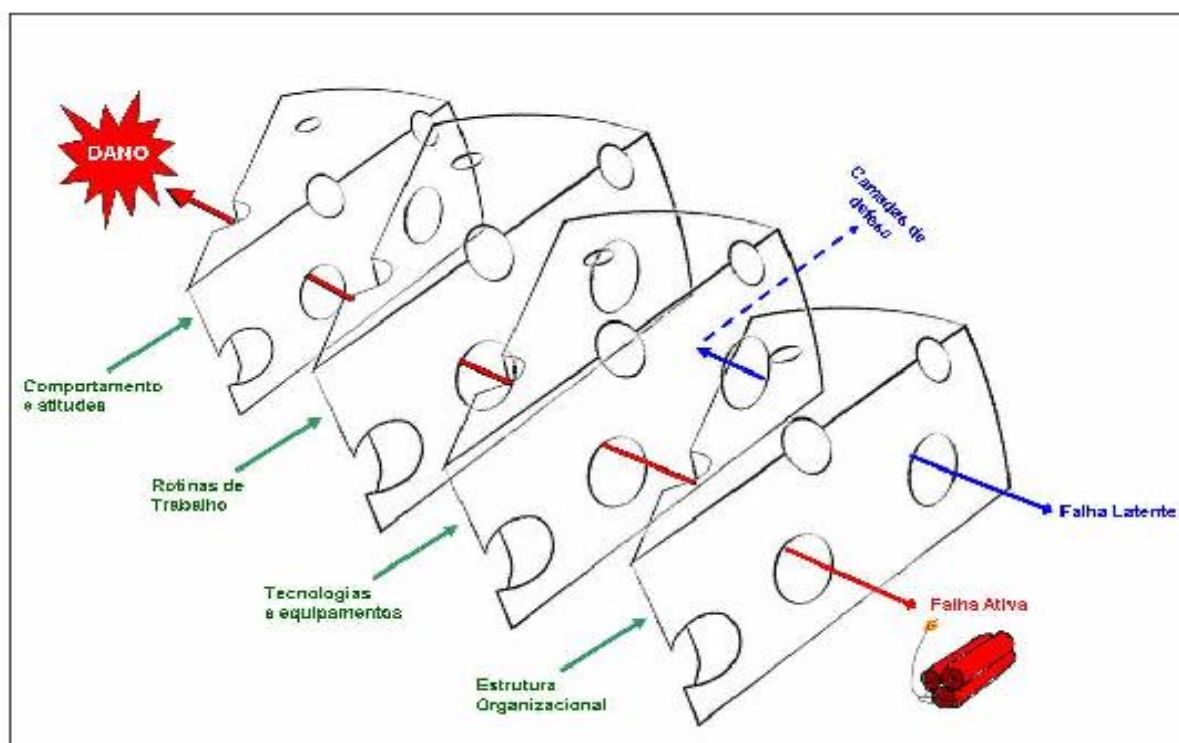
FONTE: Elaborado pela autora a partir de matérias jornalísticas divulgadas em sites de livre acesso, 2016.

A falta de compreensão sobre o erro pode ocasionar para o profissional envolvido, sentimentos de vergonha, culpa e medo, dada a forte cultura punitiva ainda existente em algumas instituições, contribuindo para a omissão dos episódios (DUARTE *et al.*, 2015). No campo da saúde o erro é atribuído ao mau profissional, um problema do indivíduo e não do sistema de atendimento ou da complexidade na tomada de decisão. Quando aparecem erros a resposta humana é achar culpados. Erros humanos podem se repetir e ser cometidos por diferentes pessoas que realizam uma mesma atividade. Atribuir culpados impede a implementação de medidas e de condutas capazes de prevenir erros que outros indivíduos podem vir a cometer em situações semelhantes (FRANCO *et al.*, 2010).

Em 1990, James T. Reason propôs o Modelo do Queijo Suíço (Figura 1). Esse modelo consiste de múltiplas fatias de queijo tipo suíço colocadas lado a lado como barreiras à ocorrência de erros. Em algumas situações, os buracos do queijo se alinham, permitindo que um erro passe pelas múltiplas barreiras causando o dano. Tais buracos podem ser entendidos como: Ausência ou fragilidade dos protocolos, barreiras físicas ineficientes, entraves na educação permanente e/ou programas de capacitação em SP insuficientes ou ausentes, problemas na qualidade dos serviços de saúde, falha na comunicação entre os profissionais, entre outros, manifestando-se como riscos potenciais nas organizações de saúde.

A abordagem individualizada do erro é obsoleta e propõe a quebra deste paradigma, mostrando que um erro é fruto da falha do sistema e por isso deve ser abordado de forma mais ampliada. Neste sentido, a abordagem atual da segurança do paciente substitui a culpa e a vergonha pelo pensamento sistêmico, ou seja, reconhece que os humanos erram e que a segurança depende da criação de sistemas que antecipem erros, os previnam ou os captem antes que eles causem danos. Esse tipo de abordagem tem sido a pedra fundamental de melhorias na segurança (REASON, 2000).

Figura 1- Modelo do Queijo Suíço.



FONTE: Pinto (2015), com base em Reason (2000).

O movimento pela segurança do paciente incita uma maneira de repensar os processos assistenciais, com o intuito de identificar a ocorrência de falhas antes que causem danos aos pacientes na atenção à saúde. Sabe-se que a segurança do paciente é uma das dimensões da qualidade dos serviços de saúde e, assim, segurança e qualidade são indissociáveis (GAMA, 2013).

A fragmentação do cuidado pode ser considerada por muitos especialistas em segurança do paciente um dos grandes desafios ou problemas da atualidade.

2.4 Gestão por linha de cuidados

Segundo Franco (2012) a linha do cuidado (LC) é a imagem pensada para expressar os fluxos assistenciais seguros ao usuário, conforme a sua necessidade de saúde. Desta forma pode-se afirmar que se faz uma linha imaginária, refletindo o itinerário que o usuário está percorrendo em todos os pontos dentro do sistema.

A LC permite identificar a qualidade do atendimento, podendo proporcionar ao paciente um atendimento integral, reduzindo a fragmentação das redes de saúde. Em um olhar gerencial é possível identificar os “nós críticos” do sistema de atendimento, podendo assim desatar de forma precoce estes nós, que impedem o atendimento integral do usuário.

Desta forma, não dá pra pensar em LC e dissociá-la das Redes de Atenção a Saúde (RAS) a qual é definida como:

Arranjos organizativos de ações e serviços de saúde, de diferentes densidades tecnológicas, que integradas por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, buscam garantir a integralidade do cuidado (LAVRAS, 2011, P 871).

Na prática as RAS promovem uma interligação de todos os níveis da assistência para atender a determinada especialidade, sem prejudicar a integralidade da assistência. A RAS veio com alguns objetivos fundamentais, entre eles o de superar a fragmentação da assistência.

Nesta direção, o modelo assistencial deve organizar e articular os recursos nos diferentes níveis de atenção, para que seja garantido o acesso aos serviços de saúde e ao cuidado integral, com foco nas suas necessidades dos usuários, como por exemplo: boas condições de vida; capacidade de acesso e consumo a toda tecnologia de saúde capaz de melhorar e prolongar a vida; vínculos (a) efetivos entre usuário e equipe/profissional que estabeleçam relação de confiança (BRASIL, 2004). As pessoas devem ser vistas como sujeitos, na singularidade de sua história de vida, em suas condições socioculturais, em seus anseios e expectativas (SILVIA; SILVERIRA, 2011).

É importante ressaltar que a “tecnologia de saúde necessária para melhorar e prolongar a vida” supera a concepção restrita de instrumentos materiais de trabalhos. A tecnologia como elemento da produção do cuidado abrange três classificações: leve, leve-dura e dura (MALTA; MERHY, 2010). As tecnologias leves

são as das relações e contemplam os processos de acolhimento, humanização e vínculo; as leve-duras relacionam-se ao conhecimento técnico, são os saberes estruturados; e as duras são as dos recursos materiais, centradas em máquinas e instrumentos.

Brito-silva, Bezerra e Tanaka (2012, p 249) apontam que o princípio da integralidade representa o reconhecimento da complexidade e das necessidades de cada indivíduo, “demonstrando que o direito à saúde no Brasil não está restrito a uma cesta-básica de serviços, mas deve contemplar o essencial para um cuidado à saúde com dignidade”.

Nesta direção, a linha do cuidado abrange os mais diversos sentidos a ela atribuídos, não isoladamente, mas de modo que os conceitos se interrelacionam permitindo uma concepção abrangente da integralidade. Assim, este princípio abrange desde o acesso aos diferentes níveis de atenção à comunicação estabelecida entre estes serviços, ao processo de acolhimento, escuta e vínculos estabelecidos entre usuários e profissionais de cada unidade de saúde, bem como a troca e integração entre as equipes de saúde.

É nessa perspectiva que as LC se expressam, buscando garantir os fluxos assistenciais ao usuário para atender as suas necessidades de saúde. Elas definem as ações que devem ser desenvolvidas nos diferentes pontos de atenção de uma rede (primária, secundária e terciária) e fornecem uma referência para prever um conjunto mínimo de atividades, os procedimentos necessários e estimar seus custos. Além de funcionarem como instrumentos de gestão servindo para orientar, planejar, programar e avaliar os processos de trabalhos assistenciais (MENDES, 2011).

Desta forma, a LC deve ser capaz de promover saúde através de atividades físicas adequadas, alimentação saudável dentro dos padrões de cada paciente/cliente¹; Prevenir complicações tais como invalidez devido as patologias crônicas; Tratar o problema instalado de forma eficiente; e, Cuidar do indivíduo durante o seu ciclo de vida, devolvendo a autonomia do mesmo.

¹Será utilizado o termo “paciente” ao longo do estudo, por esta ser a forma de Classificação Internacional para Segurança do Paciente (Taxonomia), empregada pela Organização Mundial de Saúde, porém a autora entende as limitações deste termo em relação ao sujeito (cliente ou usuário). De acordo com esta classificação o termo paciente se refere à pessoa que recebe cuidados de saúde (MENDES, 2014). Eventualmente, também poderão ser empregados os termos “cliente” ou “usuário”, dependendo do contexto.

3 OBJETIVOS

3.1 Geral

- Avaliar o padrão de cumprimento das normas de segurança do paciente na clínica médica de um hospital de ensino em Pernambuco.

3.2 Específicos

- Identificar os indicadores do Plano de Segurança do Paciente aplicados no setor de clínica médica;
- Mensurar os riscos inerentes aos processos de trabalho no setor de clínica médica, considerando as metas internacionais de segurança do paciente, definidas pela *Joint Commission International*;
- Analisar as estratégias de segurança do paciente implantadas quanto à eficiência na detecção, prevenção e atenuação de erros e eventos adversos no setor, sob a perspectiva da dimensão do cuidado de saúde.
- Elaborar um plano de intervenção de acordo com os riscos mensurados e as estratégias de segurança do paciente analisadas, balizado pela gestão do cuidado.

4 METODOLOGIA

4.1 Desenho do estudo

Estudo de natureza descritiva e abordagem quanti-qualitativa, por meio da análise dos indicadores do Plano de Segurança do Paciente (PSP), visando à construção de um Plano de Intervenção (PI), buscando melhorar suas fragilidades e maximizar suas potencialidades para uma maior qualidade na assistência a saúde.

Adicionalmente foi realizado um levantamento bibliográfico em base de dados de abrangência nacional e internacional, LILACS (*Literatura Latino Americana de Ciências de Saúde*), Scielo (*Scientific Eletronic Library Online*), CQH (Compromisso com a Qualidade Hospitalar) PROQUALIS e MedLine (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*), no período entre março e outubro de 2016, com os seguintes descritores: Segurança do paciente; Dimensão do cuidado; Gerenciamento de Risco; Ferramentas para a Gestão da Qualidade. O objetivo deste levantamento foi fundamentar o assunto sem a intenção de esgotá-lo.

4.2 Local do Estudo

O cenário do estudo foi uma Unidade de Clínica Médica (UCM) de um Hospital de Ensino Federal, um órgão suplementar à Universidade, e gerenciado desde 2013, pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH).

O Hospital Universitário tem como função básica apoiar o ensino da graduação e da pós-graduação de diferentes Centros da Universidade, em particular, o de Ciências da Saúde. Além disso, atua como hospital-escola.

Este Hospital possui capacidade instalada de 407 leitos, numa área construída de 62.000m². O prédio central do Hospital é em formato de H, e está dividido em 5 blocos, onde estão os blocos B (ao sul) e C (ao norte) constituído de onze andares. O serviço de internação funciona do 4º ao 11º andar nos dois blocos, B e C, incluindo as Unidades de Terapia Intensiva (UTI), (EBSERH, 2013).

O Hospital conta com um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), constituído formalmente em Julho de 2014, seguindo as normatizações da Portaria/MS N°529, de 1º de Abril de 2013 que institui o Programa Nacional de

Segurança do Paciente (PNSP) e da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC N°36, de 25 de Julho de 2013, que institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde, com o intuito de promover e apoiar a implementação das Metas de Segurança, a fim de reduzir, a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2013b).

Por este motivo, a UCM foi escolhida como local de estudo. A UCM está localizada na parte frontal do Hospital, no 11º andar, possui 13 enfermarias e 26 leitos.

4.3 Instrumento de Pesquisa e coleta de dados

O plano de segurança do paciente instituído neste Hospital para a UCM, foi analisado. A partir desta análise foram definidos os indicadores prioritários a serem avaliados, quanto aos processos de segurança do paciente. Foi utilizado um formulário previamente adaptado a partir do Roteiro para diagnósticos das filiais EBSEH (ANEXO A). De acordo com este roteiro, os parâmetros usados para auxiliar esta análise foram abordados em três grandes áreas: Cultura Organizacional, Funcionamento do Núcleo de Segurança do Paciente e Gestão de Riscos.

No Quadro 4 estão descritas as dimensões mensuráveis pelo referido instrumento com o objetivo de auxiliar o entendimento no diagnóstico situacional, levando-o a construção do PI, com foco na Segurança do Paciente da Unidade de Clínica Médica.

A coleta de dados ocorreu durante o mês de setembro de 2016 pela própria pesquisadora. A mesma foi conduzida por meio de visualização direta das condições apresentadas tanto na estrutura quanto nos processos de trabalho das equipes da Unidade de Clínica Médica do Hospital de Ensino. Utilizando o formulário, cada variável foi minuciosamente observadas e detalhadas de forma descritiva, para que não houvesse precipitação na análise das mesmas, tendo em vista a segurança e efetividade da pesquisa.

Quadro 4 - Dimensões mensuráveis quanto à Segurança do Paciente.

Dimensões Mensuráveis	Variáveis Correspondentes
1- Cultura Organizacional	
▪ Protocolos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificação correta do paciente; ▪ Guarda e administração de medicamentos; ▪ Prevenção de quedas; ▪ Prontuários: Checagem e Registros; ▪ Prevenção de lesão por pressão; ▪ Prevenção de quedas; ▪ Prevenção de Infecções; ▪ Administração de Sangue e Hemocomponentes; ▪ Transferência de Pacientes; ▪ Higienização das Mãos; ▪ Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde. ▪ Uso Seguro de equipamentos.
✓ Segurança	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Riscos Inerentes ao processo de trabalho; ✓ Gerenciamento de risco.
2- Gestão de Riscos	
▪ Tecnovigilância:	▪ Realiza ações de Tecnovigilância.
✓ Farmacovigilância:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Erro de medicação; ✓ Reações adversas; ✓ Efetividade Terapêutica; ✓ Queixas técnicas; ✓ Uso <i>off label</i>².
▪ Hemovigilância:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reações transfusionais; ▪ Demais incidentes.
✓ Monitoramento:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Indicadores de Acompanhamento; ✓ Média mensal de notificação.
3- Funcionamento dos Núcleos de Segurança do Paciente	
▪ Implementação de protocolos:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Segurança cirúrgica; ▪ Prescrição e administração de medicamentos; ▪ Prevenção de quedas; ▪ Prevenção de úlceras de pressão; ▪ Prescrição, uso e administração de medicamentos; ▪ Uso de equipamentos e materiais; ▪ Prevenção e Controle de Eventos Adversos; ▪ Terapias enteral e parenteral; ▪ Comunicação efetiva; ▪ Participação dos pacientes e familiares na assistência prestada; ▪ Estratégias para a promoção do ambiente seguro.
Ações relacionadas aos riscos e Eventos Adversos:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Monitoramento; ✓ Avaliação; ✓ Tratamento; ✓ Comunicação.

FONTE: Adaptado pela autora com base no Instrumento de Avaliação da Qualidade da EBSEH (Anexo A).

² Uso *off label* é definido pela Anvisa como: “uso em situações divergentes da bula de um medicamento registrado na Anvisa. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração”(BRASIL, 2005).

4.3.1 Análise dos Dados

Os dados foram registrados em planilhas eletrônicas no programa *Microsoft Excel®*, versão 2013, para formação de um banco de dados e foram tabulados conforme a escala utilizada no roteiro de pesquisa: Sim (1), Não (2), Em Parte (3).

A classificação e sistematização dos dados se deu de forma sequencial, o que significa que os dados foram analisados na medida em que foram sendo coletados e de forma descritiva.

Para a identificação do risco foi realizado um levantamento dos fatores contribuintes para a ocorrência de incidentes e/ou eventos adversos. Desta forma, foram utilizadas as informações resultantes da análise de dados obtidos no diagnóstico situacional, conforme parâmetros definidos no roteiro de pesquisa.

Para análise de risco e definição das possíveis causas associadas aos incidentes/eventos encontrados, foi utilizado o diagrama de Ishikawa, também conhecido como Diagrama de Causa e Efeito, que funciona como um guia para a identificação da causa fundamental de um efeito que ocorre em um determinado processo (TRIVELLATO, 2010).

Os riscos mensurados na unidade foram qualificados pela Matriz GUT que é uma ferramenta de auxílio na priorização de resolução de problemas. Ela serve para classificar cada problema que se julga pertinente para a organização/instituição pela ótica da gravidade do problema (G), da urgência de resolução dele (U) e pela tendência dele piorar com rapidez ou de forma lenta (T), (PINTO *et al.*, 2006).

Com base na *Joint Commission International* (JCI) foi estabelecido o Índice de Conformidade (IC) ideal $\geq 80\%$ para todos os indicadores descritos, ou seja, o percentual de adequação que reflete a segurança em relação à assistência prestada (JCI, 2008). O IC ideal ($\geq 80\%$) foi balizado no Índice de Positividade (IP) proposto por Saupe e Horr (1982), que estabelece os seguintes parâmetros: 100% de positividade significam que para o quesito analisado houve 100% de acerto ou conformidade, o que corresponde a uma assistência desejável; de 99 a 90% assistência adequada; de 89 a 80% assistência segura; de 79 a 70% assistência limítrofe e menor que 70% assistência indesejada ou sofrível.

Gráficos também foram utilizados para ilustrar a análise dos dados.

4.4 O Plano de Intervenção

O PI foi elaborado a partir de um diagnóstico situacional realizado de acordo com as metas Internacionais da *Joint Commission International* (JCI) e do Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2014), em consonância com as ações previstas na Portaria Ministerial Nº 529/2013 (BRASIL, 2013a) e na RDC ANVISA Nº 36/2013 (BRASIL, 2013b), viabilizando inclusive a definição de padrões para a unidade.

O PI foi construído de acordo com as prioridades definidas pela Matriz GUT e pela FMEA, que é uma metodologia que objetiva avaliar e minimizar riscos por meio da análise das possíveis falhas (determinação da causa, efeito e risco de cada tipo de falha) e implantação de ações para aumentar a confiabilidade.

Quanto aos tipos de falhas o FMEA pode ser classificado em: 1. FMEA de produto, na qual são consideradas as falhas que poderão ocorrer com o produto dentro das especificações do projeto, com o objetivo de analisar se é possível evitar falhas no produto ou no processo decorrente do projeto. 2. FMEA de processo, onde são consideradas as falhas no planejamento e execução do processo, ou seja, o objetivo desta análise é evitar falhas do processo, tendo como base as não conformidades do produto com as especificações do projeto (BARROZO DE SOUZA; FRANCISCO; MARÇAL, 2016).

Para cada modo de falha encontrado, devem-se relacionar as possíveis causas para a sua ocorrência e os possíveis efeitos para o cliente. Após identificar os modos de falha (efeitos, causas, controles de prevenção e de detecção) a severidade (avalia a situação na operação que sente o efeito potencial da falha), a ocorrência (classifica a probabilidade da falha acontece) e a detecção (classifica qual é a probabilidade de se detectar o modo de falha) devem ser definidas (OLIVEIRA; PAIVA; ALMEIDA, 2010).

Foi sugerido o acompanhamento do processo de melhoria contínua pelo ciclo PDCA, uma ferramenta de gestão que visa controlar e melhorar os processos e produto de uma forma contínua, visto que atua como um processo que não possui intervalos, nem interrupções, buscando identificar melhorias potenciais ou reduzir (ou prevenir) eventos adversos (FORNARI JUNIOR, 2010).

4.5 Aspectos éticos

A realização da pesquisa baseia-se na Segurança do Paciente sob a ótica da dimensão do Cuidado e buscou avaliar o padrão de cumprimento das normas de segurança do paciente no setor, de acordo com o Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2014), em consonância com as ações previstas na Portaria Ministerial Nº 529/2013 (BRASIL, 2013a) e na RDC ANVISA Nº 36/2013 (BRASIL, 2013b).

Esta pesquisa está ancorada ao “Projeto Qualis: Análise de Indicadores e Processos para Gestão de Qualidade” e foi desenvolvida conforme as normas preconizadas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde/CNS número 466/12, que disciplina a pesquisa com seres humanos. O mesmo foi submetido ao Comitê de Ética de Pernambuco (CEP/CCS/UFPE) e aprovado conforme Parecer de Nº 1.763.733 de 06 de Outubro de 2016.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Há uma série de razões para uma organização hospitalar utilizar questionários para avaliar questões relacionadas à cultura de segurança, sendo eles: questionários podem ser utilizados como uma ferramenta de diagnóstico para auxiliar na identificação de áreas as quais necessitam melhorias; são muito adequados para avaliar iniciativas de segurança do paciente, avaliam mudanças ao longo do tempo e fazem comparações com referências de dados externos (REIS, 2013).

A avaliação da cultura é essencial, porque são os hábitos dos profissionais que determinam as ações que se vai ter no serviço, tendo em vista que os hábitos profissionais dentro de uma esfera pública ainda são muito pautados em práticas antigas, muitas vezes com resistência à modificação, tornado-se essencial esta avaliação nas organizações de saúde.

Avaliar cultura de segurança possibilita identificar e gerir questões relevantes de segurança nas rotinas e condições de trabalho. Esta abordagem permite acessar informações dos funcionários a respeito de suas percepções e comportamentos relacionados à segurança, identificando pontos fracos e fortes de sua cultura de segurança e as áreas mais problemáticas para que se possa planejar e implementar intervenções (REIS, 2013).

Neste sentido, o formulário traz um capítulo exclusivo sobre a cultura organizacional, com o intuito de conhecer as fragilidades e potencialidades assistenciais que a unidade oferece.

5.1 Análise dos Indicadores do Plano de Segurança do Paciente

Um monitoramento eficaz da segurança do paciente precisa enfocar a implantação de práticas fundamentadas em evidências que evitem danos desnecessários ligados à assistência à saúde; Nesta direção a UCM adotou o uso de indicadores relacionados às metas prioritárias do PSP, bem como os indicadores com protocolos nacionais, visando a implementação de medidas que assegurem a instituição de uma cultura voltada para a segurança do paciente (HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFPE, 2015).

De acordo com o Ministério da Saúde um indicador é definido como (BRASIL, 2013c, sem paginação):

Os indicadores são medidas que expressam ou quantificam um insumo, um resultado, uma característica ou o desempenho de um processo, serviço, produto ou organização, gerando informações úteis à tomada de decisão.

A UCM ainda não iniciou nenhum indicador numérico, as descrições seguintes estão baseadas na observação direta dos processos de trabalho, das instalações físicas e das informações dos profissionais da UCM e da equipe do NSP, e teve como base os registros de eventos EA do VIGIHOSP (Sistema Eletrônico de Vigilância).

Em 2014 com a formação do NSP, iniciou-se o processo de implantação das metas de segurança, formando subgrupos multiprofissionais para trabalhar com cada meta estabelecida na UCM, contudo alguns entraves impediram que as metas fossem efetivadas de forma mais rápida, entre eles está a falta recursos humanos e financeiros; sendo justificado pela transição de gestão que ocorreu neste mesmo período de tempo.

Apesar das barreiras enfrentadas o NSP deu continuidade às atividades referentes à implantação das metas, porém só em 2016 é que pode iniciar o gerenciamento de risco. Para tanto, foram disponibilizadas 4 (quatro) enfermeiras para trabalhar exclusivamente na efetivação das ações do NSP, onde duas metas foram implantadas dentro da UCM, bem como na instituição como um todo.

A seguir serão apresentados os resultados quanto ao estado de implantação destas metas pelo Núcleo de Segurança do Paciente no HC/UFPE, bem como uma discussão sobre os possíveis entraves à implantação das metas e acompanhamento dos indicadores relacionados a elas.

O Quadro 5 (cinco) apresenta as metas de segurança do paciente e os respectivos indicadores descritos no plano de segurança do paciente da Instituição pesquisada.

Quadro 5 - Metas de Segurança do Paciente descritas no Plano de Segurança do Paciente Institucional

N	Meta de Segurança	Objetivo	Ação	Meta (s)	INDICADORES –
1	Identificar corretamente o paciente	Identificar de modo confiável o indivíduo para o qual se destina o serviço ou tratamento, de modo a assegurar que o cuidado à saúde foi prestado ao indivíduo correto.	Desenvolver processos para identificar um paciente ao administrar quaisquer procedimentos ou tratamentos.	Identificar corretamente o paciente em 100% das situações passíveis de identificação; Aquisição as pulseiras para identificação.	Número de eventos adversos devido a falhas na identificação do paciente. Proporção de pacientes com pulseiras padronizadas entre os pacientes internados
2	Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde	Estabelecer comunicação oportuna, precisa, completa, sem ambiguidade e compreendida pelo receptor; reduzir a ocorrência de erros e resultar na melhoria da segurança do paciente.	Desenvolver procedimentos para prescrições verbais, pessoalmente ou por telefone.	Assegurar comunicação inequívoca em 100% das prescrições e resultados de exames verbais	Número de eventos adversos devido a falhas na comunicação verbal Taxa de ordens verbais registradas entre o total das informações verbais.
3	Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos	Melhorar a segurança de medicamentos de alta-vigilância.	Definir lista de medicamentos de alta-vigilância e estabelecer procedimentos para rotulagem e armazenamento adequados.	Restringir o acesso e prevenir administração inadvertida em 100% dos pacientes.	Taxa de erros na prescrição de medicamentos. Taxa de erros na dispensação de medicamentos. Taxa de inadequação dos carros de medicações de urgência

Cont. Quadro 5.

4	Assegurar a cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos	Promover condições seguras para os procedimentos cirúrgicos.	Implantar protocolos e diretrizes para a segurança dos procedimentos cirúrgicos.	Implantação do “check list” de Cirurgia Segura em 100% das cirurgias da Clínica Cirúrgica Geral.	Percentual de pacientes que recebeu antibiótico profilaxia no momento adequado; Número de cirurgias em local e paciente errado;
5	Higienizar as mãos para prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde	Reduzir os riscos das infecções relacionadas à assistência à saúde.	Implementar diretrizes disponíveis e aceitas para higiene das mãos.	Assegurar 100% higiene das mãos em todas as oportunidades.	Consumo de preparação alcoólica para as mãos e Consumo de sabonete Percentual (%) de infraestrutura adequada: número de pontos para higiene;
6	Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão ³	Reduzir os riscos de lesões aos pacientes decorrentes de quedas e úlceras cutâneas.	Avaliar o risco de queda e úlcera por pressão e instituir medidas para prevenção.	Identificar 100% dos pacientes com risco para queda e úlcera cutânea e aplicar medidas de prevenção.	Percentual (%) de pacientes submetidos a avaliação de risco para lesão por pressão (LP) na Admissão; Incidência de UPP. Número de quedas com e sem dano.
7	Melhorar a segurança na prescrição, das solicitações de transfusões de sangue (STS), no uso e na administração de hemocomponentes	Promover condições seguras na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes.	Implantar protocolos e diretrizes para a segurança no uso e administração de sangue e hemocomponentes	Identificar corretamente 100% das amostras; Preencher corretamente 100% das STS	Taxa de erro na identificação das amostras; Taxa de erro na Solicitação de Transfusão de Sangue (STS).

FONTE: Elaborado pela autora com base no Plano de Segurança do Paciente, da UCM, 2014.

³ Será utilizada a nova taxonomia para designar Úlceras por Pressão (UPP), que é a Lesão por Pressão (LP).

Os Indicadores relacionados à meta 1 “Identificação correta do paciente” são:
Número de eventos adversos devido a falhas na identificação do paciente e
Proporção de pacientes com pulseiras padronizadas entre os pacientes internados.

A identificação correta do paciente é o processo pelo qual se assegura ao paciente que a ele é destinado determinado tipo de procedimento ou tratamento, prevenindo a ocorrência de erros e enganos que o possam lesar (CHANG et al., 2015).

De acordo com o Protocolo de Identificação Correta do Paciente do Ministério da Saúde (BRASIL, 2013a), erros de identificação do paciente podem ocorrer, desde a admissão até a alta do serviço, em qualquer fase do tratamento. Alguns fatores podem potencializar os riscos na identificação do paciente como: estado de consciência do paciente, mudanças de leito, setor ou profissional dentro da instituição e outras circunstâncias no ambiente.

Anualmente, cerca de 850 pacientes nos Estados Unidos são transfundidos com sangue destinados a outros pacientes e aproximadamente 3% desses pacientes evoluem para óbito. Em cada 1.000 pacientes que recebem transfusões de sangue ou de hemocomponentes, um indivíduo recebe o que seria destinado à outra pessoa. (SMITH et al., 2011).

Os mesmos autores ainda falam sobre o processo de identificação de pacientes com a utilização de pulseiras e demonstraram que existem altos níveis de consciência profissional da equipe e evidenciaram a importância da tomada de decisão de aplicação do dispositivo no momento mais precoce possível, especialmente em pacientes de emergência.

Smith et al. (2011) ressaltaram a importância da participação do paciente para minimizar o risco de dados errôneos e a preocupação com o uso do dispositivo em algumas circunstâncias clínicas especiais, como transfusão de sangue e administração de medicamentos.

Esta é uma meta que já está implantada na unidade e durante o período da pesquisa já havia adotado o uso das pulseiras e da placa de identificação no leito, com resultados promissores de satisfação entre os pacientes, inclusive pela adesão da equipe de enfermagem. Contudo ainda existe certa resistência na mudança de cultura em relação a unidade de internação, pois alguns pacientes tem chegado à UCM sem a identificação e/ou feito um fluxo contrário ao protocolo de internação,

pois muitos tem ido direto para a UCM sem antes passar pelo Serviço de Admissão e Alta (SAA).

Porém, campanhas educativas como as intituladas “quem identifica corretamente o paciente levanta a mão”; “pulseira de identificação mais segurança para todos”, realizadas na instituição como um todo, têm levado a uma adesão dos profissionais de forma contínua, sendo possível observar a mudança de atitude em um pequeno espaço de tempo.

Sobre este aspecto, foi possível observar que 100% dos pacientes internados na UCM estavam padronizados. Foi contatado também que se ocorre de algum paciente chegar à unidade sem a pulseira, os familiares são orientados quanto ao processo, e recebem explicações sobre os riscos que a ausência da mesma pode significar e, de imediato, é realizada a identificação correta.

O protocolo da Instituição referente à identificação do paciente, instituído em 2016, tem por objetivo identificar de modo confiável o indivíduo para o qual se destina o serviço ou tratamento, de modo a assegurar que o cuidado à saúde será prestado ao indivíduo correto. Nele são abordadas duas grandes responsabilidades:

1. do funcionário do SAA: Identificar o paciente no SAA através de confirmação de dados padronizados pela instituição: nome completo, nome completo da mãe, data de nascimento e número de prontuário. Quando o usuário optar pelo nome social, este deve substituir o nome do registro civil na pulseira de identificação.

2. responsabilidade exclusiva da equipe de enfermagem da Unidade de Internação: receber o paciente na Unidade de Internação; apresentar-se ao paciente, informando nome e função; identificar se a pulseira está com os dados padronizados pela instituição; orientar o paciente quanto a importância de sua identificação e a necessidade do uso da pulseira em todo o período de internação.

Ressalta-se que todos os profissionais que prestam assistência direta ou indiretamente ao paciente, estudantes e pós-graduandos, são executantes de tais ações.

Os indicadores relacionados à meta 2 (dois) “Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde” são: Número de eventos adversos devido a falhas na comunicação verbal; Taxa de ordens verbais registradas entre o total das informações verbais; e, Assegurar comunicação inequívoca em 100% das prescrições e resultados de exames verbais.

A comunicação permeia todas as atividades que integram a assistência ao paciente. Quanto mais especializado for o serviço, maior a necessidade de informações técnicas, especializadas e precisas.

Um requisito essencial para a continuidade do cuidado e a segurança do paciente é a comunicação consistente entre os profissionais, de uma equipe para a outra, entre profissionais da mesma equipe e paciente e familiar. Enquanto os profissionais se alternam, o paciente e a família são os mesmos e, nessa perspectiva, estão em posição-chave para, em parceria com a equipe, assegurar a continuidade do cuidado (GONÇALVES *et al.*, 2016).

A comunicação efetiva é bidirecional. Para que ela ocorra com segurança, é necessário que haja resposta e validação das informações emitidas. A técnica “leia de volta” (*read-back*), ou repita o que foi dito, pode ser utilizada, por exemplo, para validar as informações transmitidas na passagem de plantão entre os turnos de trabalho: o profissional anota a informação recebida e repete para a pessoa que a transmitiu, de modo a confirmar que a compreendeu corretamente (REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE, 2013).

Esta meta ainda não está implantada, contudo ações já vêm sendo desenvolvidas para sua efetiva implantação. O protocolo referente à Comunicação Efetiva entre os profissionais ainda está em fase de avaliação pela gerência, e alguns cuidados especiais são destacados: resultados de exames e prescrição médica recebidos verbalmente, por telefone; Notificar no sistema eletrônico de vigilância – VIGIHOSP – qualquer incidente relacionado ao fornecimento equivocado de informação verbal, quer seja relativo aos resultados errados de exames laboratoriais quer seja aos erros na administração de medicação; notificar no sistema eletrônico de vigilância – VIGIHOSP – a ausência de registro escrito da informação fornecida verbalmente. Foi identificado que os responsáveis por estas ações são os enfermeiros e médicos.

A UCM não tem registros de eventos adversos devido à comunicação verbal, contudo *near misses* são frequentes dentro da unidade, principalmente na passagem de plantão; assim como já ressaltado anteriormente, os “buracos” do queijo suíço se alinham causando o erro, neste caso, não houve alinhamento e as barreiras foram suficientes para impedir que tais EA chegassem a ocorrer. Dentre as barreiras identificadas estão as *expertises* de alguns profissionais; a leitura do prontuário do paciente/cliente; e, a conversação com a equipe.

Os indicadores relacionados à meta 3 (três) “Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos” são: Taxa de erros na prescrição de medicamentos; Taxa de erros na dispensação de medicamentos; Taxa de inadequação dos carros de medicações de urgência.

Os erros de medicação podem ocorrer em qualquer uma das três etapas do processo de uso de medicamentos: prescrição, dispensação e administração.

Um estudo realizado em um hospital de ensino em Paris (BERDOT *et al.*, 2012), sobre “Avaliação de erros na administração de medicamentos em um hospital de ensino” teve como resultados os seguintes parâmetros:

Foram observados 28 enfermeiros, que atenderam 108 pacientes. Ocorreram 312 erros no horário da administração, 10 deles simultaneamente a outros tipos de erros. Os medicamentos administrados com mais frequência foram os fármacos cardiovasculares (28,3%). Os maiores riscos de erro na administração de medicamentos ocorreram com os produtos dermatológicos. Não foi observado nenhum erro que ameaçasse a vida. Em 6% dos erros, considerou-se que houve impacto grave ou significativo no paciente, principalmente em casos de omissão (BERDOT *et al.*, 2012, p. 8).

Os erros de administração de medicamentos são frequentes. A identificação de seus determinantes auxilia no planejamento de intervenções.

No Brasil, estudos também tem sido realizados sobre esta temática “Segurança na administração de medicamentos em Pediatria”, em que é consenso entre os profissionais da área da saúde, que erros decorrentes da terapia medicamentosa representam um problema e que nas últimas décadas tem alcançado proporções elevadas; em pediatria, esse fato acarreta impacto ainda maior. Sendo assim, é um desafio para toda instituição e equipe de saúde, promover mudanças na cultura organizacional que permitam a reestruturação de processos e a implementação de estratégias de segurança (HARADA *et al.*, 2012).

A UCM não possui protocolo referente ao uso seguro de medicamentos, ficando assim a unidade em estado de alerta, levando os profissionais a um nível de atenção ainda maior quanto ao uso, guarda e administração dos medicamentos. Porém, ações vêm sendo implementadas no sentido de garantir a segurança e a qualidade na assistência prestada.

A equipe de farmacovigilância tem atuado com ações de educativas referentes à prescrição correta, principalmente por parte dos residentes⁴ médicos o que não anula as falhas de registros e prescrições dos médicos.

As principais ações são referentes ao carimbo, pois muitas prescrições chegam sem o carimbo do solicitante; assinatura, muitos esquecem de assinar a prescrição e a dosagem elevada de alguns fármacos. Foram observados alguns erros de prescrição, contudo não há registro de EA relacionados a tais falhas, e nem à dispensação, pois se o erro for detectado na prescrição o mesmo não é dispensado.

Os indicadores da meta 4 (quatro) “Assegurar a cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos” são: Percentual de pacientes que recebeu antibiótico profilaxia no momento adequado; Número de cirurgias em local errado; Número de cirurgias em paciente errado.

Em outubro do ano de 2004 a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou a “Aliança Mundial para Segurança do Paciente”, que aponta à conscientização para melhorar a segurança dos cuidados em saúde, além do desenvolvimento de políticas e estratégias na atenção à saúde (WHO, 2009).

Um dos “Desafios Mundiais para a Segurança do Paciente”, que pretende identificar os itens mais significativos do risco à segurança do paciente é “Cirurgia Segura Salva Vidas”. Este desafio foi implementado entre 2007 e 2008 para reduzir a ocorrência de danos ao paciente cirúrgico e definir padrões de segurança que podem ser aplicados a todos os países membros da OMS (PANCIERI *et al.*, 2013).

O *checklist* de cirurgia segura da Organização Mundial da Saúde é uma ferramenta útil para diminuir eventos adversos em hospitais, porém sua implantação efetiva ainda é um desafio. Em 2008, a OMS lançou o tema prioritário “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”. A abordagem fundamental desta iniciativa da OMS envolve a prevenção de danos cirúrgicos aos pacientes nos serviços de saúde (BRASIL, 2008).

Esta é uma meta já implantada na UCM e com ações efetivas; já tem protocolo eficiente com relação à cirurgia segura, também já está em uso o *checklist*

⁴ Residente é o profissional que cursa residência. A residência é uma modalidade de ensino de pós-graduação destinada a médicos, sob a forma de curso de especialização.

para cirurgia segura. Adotar esta prática reflete em uma mudança de cultura de toda equipe, que busca por objetivo a SP em todos os procedimentos cirúrgicos.

Ressalta-se que mesmo com protocolo e o uso de *checklist* erros podem ocorrer devido à falhas na comunicação.

O protocolo referente ao transporte do paciente intra-hospitalar, busca garantir a segurança e evitar a ocorrência de eventos adversos.

Os indicadores da meta 5 (cinco) “Higienização das mãos para prevenção de infecções relacionadas a assistência a saúde” são: Assegurar 100% de higiene das mãos em todas as oportunidades; Percentual de infraestrutura adequada: número de pontos para higiene.

A higienização das mãos é a medida individual mais simples e menos dispendiosa para prevenir a propagação das infecções relacionadas a assistência à saúde. As mãos compõem a fundamental via de transmissão de microrganismos durante os cuidados de saúde, pois a pele é um possível reservatório de diversos microrganismos, que podem se transferir de uma superfície para outra, por meio de contato direto (pele com pele) ou indireto, através do contato com objetos e superfícies contaminados (LIMA, 2014).

A prática amparada de higiene das mãos pelos profissionais de saúde no momento certo e da maneira correta auxilia a diminuir a disseminação da infecção no ambiente de saúde e suas consequências. Contudo, a higiene das mãos seja uma medida simples para o de cuidado de infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS) ainda é baixo o índice de adesão da equipe de saúde (DO NASCIMENTO; TRAVASSOS, 2010).

É necessário higienizar as mãos quando for à enfermaria, ou seja, antes do contato com o paciente; após o contato com paciente; antes de realizar procedimentos; antes de calçar as luvas; após contatos com os materiais (Tensiômetro, termômetro, glicosímetro, entre outros).

A UCM apresenta 31 pontos de higienização distribuídos nas 13 enfermarias, dos quais 18 são dispensadores de álcool-gel e 13 pias. No período da coleta 13 dispensadores estavam sem álcool-gel e em 95% das pias estavam com torneiras e com água.

Neste sentido, não tem como prever uma meta de 100% de higienização das mãos, uma vez que a UCM, apresenta problemas estruturais o que dificulta a adesão de tais práticas, possibilitando o surgimento de IRAS podendo assim

aumentar o tempo de permanência na unidade de saúde, gerando mais desconfortos aos pacientes, aumentando os custos assistenciais e diminuindo a rotatividade de leitos.

Os indicadores da meta 6 (seis) “Reduzir o risco de quedas e lesões por pressão” são: Identificar 100% dos pacientes com risco para queda e úlcera cutânea e aplicar medidas de prevenção; Número de quedas com dano; e, Número de quedas sem dano.

As lesões por pressão (LP) representam um grande desafio para a assistência em saúde, representando altos custos financeiros e emocionais para os pacientes, familiares e para as organizações de saúde. Ainda que seja considerado um problema de alta incidência em pacientes hospitalizados e classificado como um EA, a sua ocorrência nem sempre está condicionada a falhas no cuidado, mas a questões intrínsecas dos pacientes atendidos (MEDEIROS, 2009).

As LP são consideradas evitáveis, em muitos casos, devido à adoção de medidas de prevenção. A utilização de escalas para medir o risco e implantar medidas preventivas é recomendada como um fator fundamental para reduzir a incidência ou prevalência de LP entre pacientes hospitalizados (LUCENA *et al.*, 2011).

Esta meta ainda não está implementada, contudo ações já vem sendo desenvolvidas e com resultados positivos, como a aplicação do projeto piloto na UCM com a Escala de Braden⁵, que tem sido usada na UCM e o relógio que permite a interação do acompanhante na mudança de decúbito, tendo por objetivo evitar LP nos pacientes internados na UCM. Outro ponto positivo que foi identificado foi a adesão à escala de Morse⁶ para identificar pacientes com risco de quedas. Contudo, algumas barreiras estruturais ainda existem, impedindo que se possa ter uma maior qualidade neste indicador.

A UCM não apresenta uma incidência de LP. Durante todo período de coleta não foi registrado nenhum caso, apenas os procedentes da UTI 3 (três) e que já

⁵ A Escala de Braden inclui seis parâmetros: a percepção sensorial, a umidade, a mobilidade e atividade, a nutrição, a fricção e o cisalhamento. Cada parâmetro recebe uma pontuação que varia de 1 a 4, totalizando o escore em faixas: sem risco (>16), em risco moderado (12-16) e em alto risco (≤11). Assim, os menores valores indicam piores condições (BORGHARDT, 2016).

⁶ A Escala de Morse consiste na avaliação do risco de queda através de escalas de uma avaliação de risco, ferramentas que atribuem valores numéricos a determinados fatores de risco, geralmente, somados de forma a predizerem se o doente tem um risco baixo, médio ou elevado de cair (COSTA-DIAS, 2014).

foram admitidos na UCM com a LP, sendo estes acompanhados e avaliados com frequência.

Também não houve registro de quedas com danos ao paciente e alguns registros de quedas sem danos foram encontrados no VIGIHOSP, todos associados a idosos que ficaram sem acompanhantes em algum momento durante o período de internação.

Os indicadores da meta 7 (sete) “Melhorar a segurança na prescrição das solicitações de transfusões de sangue (STS), no uso e na administração de hemocomponentes” são: Identificar corretamente 100% das amostras; e, Preencher corretamente 100% das STS.

A transfusão de sangue e hemocomponentes são indicadas para pacientes que sofreram perda sanguínea significativa ou alterações hematológicas decorrentes de doenças ou procedimentos. Algumas ações são sugeridas para evitar erros na administração, pois podem comprometer a segurança do paciente (COREN, 2010).

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 (BRASIL, 2013a).

Esta é uma meta que ainda não foi implementada, contudo já existe protocolo de excelência na instituição, o que não mitiga os erros nas solicitações de STS, mas ao chegar ao serviço de hemoterapia as fichas voltam à unidade solicitante para as devidas correções, impossibilitando assim que erros aconteçam.

5.2 Avaliação dos riscos inerentes aos processos de trabalho no setor de clínica médica

Foi observado que o mapeamento dos riscos inerentes aos processos de trabalhos de modo que possibilite a detecção, prevenção e atenuação de erros e EA está em processo de implantação. A Avaliação Preliminar dos Riscos (APR) assistenciais na unidade já foi construída e encaminhada para as chefias.

Em 1944, foi criada a primeira legislação estabelecendo a obrigatoriedade de formação das Comissões Internas de Prevenção de Acidentes (CIPA). Contudo, os acidentes de trabalhos continuaram a crescer e nessa situação de persistência de elevados índices de acidentes de trabalho, com grandes perdas humanas e econômicas, surgiu o Mapa de Riscos. O mapa de riscos é a representação gráfica dos riscos de acidentes nos diversos locais de trabalho. Risco é definido por toda e qualquer possibilidade de que algum elemento ou circunstância existente num dado processo ou ambiente de trabalho possa causar dano à saúde, seja por meio de acidentes, doenças ou do sofrimento dos trabalhadores, ou ainda por poluição ambiental (PORTO, 2000).

Os riscos podem ser classificados em físicos, químicos, biológicos, ergonômicos e àqueles provocados por acidentes (VASCONCELOS *et al.*, 2015).

Não foi identificado o mapa de riscos da UCM, por isso, erros podem ocorrer, tornando assim o ambiente susceptível a falhas, sabendo que sua prevenção está na capacidade do sistema evitar. Contudo, pode-se ressaltar que erros são esperados mesmo nas organizações de excelência, pois errar é inerente ao ser humano e não é possível mudá-lo, mas é possível moldá-lo ao ambiente, estimulando a produção de comportamentos seguros (atitudes e habilidades) e instalando condições adequadas de trabalho, podendo assim mitigar os erros.

Referente ao uso de protocolos foi evidenciado que a UCM não está em consonância com o documento de referência para segurança do paciente, que destaca o uso de protocolos básicos estabelecidos pela Portaria MS/GM nº 529/2013 (BRASIL, 2013a). Isto pode ser justificado pelo fato de a UCM não possuir protocolos referentes aos registros completos nos prontuários do paciente e de higienização das mãos, de estímulo à participação do paciente na assistência prestada e de orientações para comunicação no ambiente dos serviços de saúde.

Duas questões motivaram a OMS a eleger esses protocolos: 1) O pequeno investimento necessário para a sua implantação; 2) 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 sobre a segurança do paciente (BRASIL, 2014).

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 (BRASIL, 2013b).

A meta 5 (cinco) da JCI é a prevenção e controle de infecções, que tem por objetivo controlar as Infecções Relacionadas a Assistência a Saúde (IRAS) pois, mesmo quando se tomam todas as medidas conhecidas para prevenção e controle de IRAS, certos grupos exibem maior risco de aumentar uma infecção.

O monitoramento das IRAS permite que os processos assistenciais sejam aprimorados e que o risco dessas infecções possa ser reduzido. Nesse sentido, a higienização das mãos é um procedimento essencial. As recomendações da OMS consideram a necessidade de higienização das mãos, por todos os profissionais de saúde, em cinco momentos diferentes, incluindo antes e depois de qualquer contato com o paciente.

A rede EBSEH implementou as 7 (sete) metas internacionais de segurança do paciente que foram estabelecidas pela *Joint Commission International (JCI)*, em parceria com a Organização Mundial da Saúde (OMS), (Quadro 5).

O objetivo dessas metas é promover melhorias específicas na segurança do paciente por meio de estratégias que abordam aspectos problemáticos na assistência a saúde, apresentando soluções baseadas em evidências para esses problemas. Para tanto cabe à instituição promover os meios para que adesão por parte dos profissionais aos processos de melhoria da qualidade seja efetivada.

Ao ressaltar a higienização das mãos em uma UCM, onde a estrutura é fragilizada não oferecendo as condições apropriadas para cumprir os procedimentos padrões, torna-se um agravante ainda maior, pois isso vai além da própria cultura. A falta de pias, torneiras, dispensadores de álcool e os próprios insumos nas enfermarias, contribuem para que esta meta não seja atingida, podendo assim agravar o risco de infecções.

Não foi identificado protocolo referente ao registro completo e seguro nos prontuários. Um dos elementos mais importantes na unidade hospitalar e um dos mais citados pela ONA (Organização Nacional de Acreditação) é o prontuário do paciente, e este é um item primordial para qualidade da assistência e segurança ao paciente. O prontuário do paciente é definido pelo Conselho Federal de Medicina através da Resolução n. 1.638/2002, como sendo:

O documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada,

de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2002.)

O prontuário deve conter informações contínuas sobre o quadro clínico, procedimentos e intercorrências do paciente desde a sua admissão até a sua saída. A partir dos dados colhidos através do instrumento de coleta foram observadas falhas em relação ao preenchimento correto do prontuário.

Observadas ainda a inexistência de protocolos referentes ao estímulo a participação do paciente na assistência. “Pacientes devem ser tratados como parceiros nos esforços para prevenir todo mal evitável em saúde” (BRASIL, 2014, p 26).

A maioria dos pacientes desconhece seus direitos e os que conhecem, por vezes, não são compreendidos pelos profissionais. Muitos dos profissionais da Saúde reagem mal, quando pacientes questionam sobre qual o tipo de medicamento está sendo administrado, ou quando solicitam uma segunda opinião sobre seu diagnóstico.

Desta forma, a UCM também não está em consonância com o documento de referência de SP (BRASIL, 2014) e este será um ponto que exigirá um grande esforço para a mudança de cultura por parte dos profissionais da instituição.

Alguns protocolos que estão em fase de apreciação pela gerência, foram elaborados de acordo com o perfil da UCM e seguem aguardando aprovação. Dentre eles destacam-se: a prevenção de LP; uso seguro de equipamentos e materiais; transferências de pacientes entre pontos de cuidado; e, prevenção de quedas, este já está com o POP (Procedimentos Operacional Padrão) e aplicado como projeto piloto na UCM, apesar da unidade ainda não oferecer condições estruturais para a aplicação deste POP.

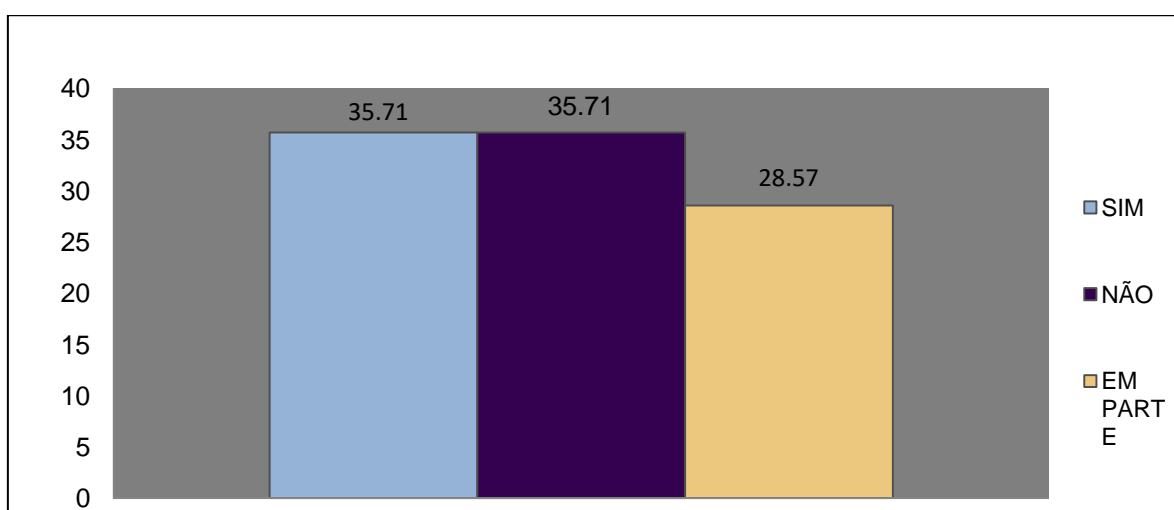
Ressalta-se que existem alguns protocolos em uso na UCM, como a prevenção de infecções hospitalares relacionadas à assistência à saúde (IRAS), contudo no que se refere à higienização das mãos pode-se perceber que o risco de infecções ainda é alto. IRAS é aquela adquirida em função dos procedimentos necessários à monitorização e ao tratamento de pacientes em hospitais, ambulatorios, centros diagnósticos ou mesmo em assistência domiciliar (*home care*).

A identificação correta e inequívoca dos pacientes é um dos protocolos em que foi possível observar êxito. A UCM está sendo utilizando a tripla checagem dos pacientes, ou seja, o prontuário (documento do paciente), a pulseira (onde consta o nome, número do prontuário e data de admissão) e a placa de identificação no leito (nome do paciente; nome da mãe; registro; data de nascimento; data da admissão; risco: queda; lesão por pressão; flebite; e, o tipo de precaução).

A identificação correta e inequívoca do paciente é muito importante para garantia da segurança assistencial. Em qualquer situação, mesmo naquelas em que o paciente não pode responder por si mesmo ou na ausência de um acompanhante, isso pode ser uma garantia (se o profissional de fato realizar a checagem) ao atendimento correto para a pessoa correta.

Sumariamente, sobre os protocolos, observou-se uma paridade entre a quantidade de protocolos que já estão instituídos (Sim) e os que Não estão (35,75%). Em parte, ou seja, protocolos que estão em processo de avaliação e aprovação pela gerência hospitalar foi de 28,50%. A necessidade dos protocolos elaborados serem aprovados com agilidade promoverá sua implementação em tempo hábil e, contudo, uma melhoria na assistência a saúde, reduzindo assim os risco em potencial de EA e contribuindo para SP na UCM. O gráfico 1 apresenta estes resultados.

Gráfico 1 - Protocolos Instituídos



Fonte: Gráfico elaborado pelo autor, com base nos dados da pesquisa, no período de set e out de 2016.

No que diz respeito ao documento formal do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em sua composição, foi conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente. A equipe tem autonomia para planejar e executar as ações relacionadas ao núcleo, utilizando-se de comitês e comissões para as atribuições do NSP; Tendo 4 (quatro) enfermeiras e destas 2 (duas) podem participar nas instâncias deliberativas do serviço de saúde. Ficou evidente que há uma necessidade de mais profissionais no núcleo, inclusive de outras categorias profissionais, bem como de técnicos em enfermagem, para fazer busca ativa, entre outros processos.

O NSP apresenta fragilidade com relação aos insumos, recursos e equipamentos, pois a Direção do Serviço disponibilizou em parte tais recursos para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP. Estes entraves tem dificultado as ações, mas não impendido o funcionamento e expansão das atividades do núcleo dentro da instituição, que almeja um selo de acreditação no futuro.

Ainda sobre o documento do NSP, existe responsabilidade delegada formalmente pela Direção do Hospital, sobre atribuições mínimas para promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde relacionadas ao desenvolvimento de ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde; Promoção de mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas; Implantação de Protocolos de Segurança do Paciente e realização do monitoramento dos seus indicadores; Estabelecimento de barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde; Desenvolvimento, implantação e acompanhamento de programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde; Análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde; Compartilhamento e divulgação à direção e aos profissionais do serviço de saúde dos resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde.

Em todas estas situações descritas acima, a equipe que compõe o NSP tem total autonomia para deliberar. É realizada semanalmente uma reunião com o NSP, para planejamento, deliberação das ações e avaliação. Porém, não possuem gerência sobre as limitações relacionadas aos insumos, recursos, equipamentos.

Notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde e manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos também são atividades realizadas pela equipe do NSP.

No documento de constituição do NSP, fica evidente os 4 princípios e diretrizes estabelecidos pela RDC 36/2013: I - A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde; II - A disseminação sistemática da cultura de segurança; III - A articulação e a integração dos processos de gestão de risco; IV - A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde (BRASIL, 2013b).

Foi observada também a existência do programa de capacitação em segurança do paciente dos funcionários do hospital, contudo, ele não está descrito. Existem treinamentos, como o adorno zero; o do Vishosp; de biosegurança; de identificação do paciente; mas ainda não estão catalogados ou não foram identificadas as descrições em nenhum documento formal. Foram observadas a existência também de aulas preparadas e agendadas junto ao NEPE (Núcleo de Educação Permanente), contudo ainda não houve evidência formal.

Compreende-se que a mudança organizacional do processo de cuidado assistencial, de forma abrangente, que permita o rompimento com as práticas tradicionais e possibilite o rompimento das condutas individuais para o coletivo, depende do envolvimento da gestão também no cotidiano; desta maneira a equipe do NSP tem estado envolvida diretamente com o intuito de promover uma cultura de segurança do paciente na UCM, idendependente das limitações existentes.

5.3 Análise das estratégias de segurança do paciente implantadas no setor, sob a perspectiva da dimensão do cuidado de saúde

Estratégia é um termo derivado do grego, *strategia*, que significa plano, método, usado pra alcançar um objetivo específico.

No contexto organizacional as estratégias são de importância para qualquer organização, seja no campo empresarial visando o lucro e para enfrentar de forma positiva as concorrentes, quanto no campo hospitalar, na busca de uma qualidade assistencial. Para Fornari Junior (2010) a estratégia baseia-se num conjunto de melhorias competitivas, que visa um melhor desempenho da empresa. Se uma

organização não se preocupa com estratégias, o sucesso da empresa não está sendo almejado.

Desta forma, pode-se afirmar que as estratégias podem ser consideradas como uma mola propulsora para uma gestão de qualidade. No âmbito hospitalar, elas tomam uma ênfase ainda mais complexa, pois além de buscar garantir o sucesso dos planos e métodos assistenciais, elas visam uma integração de toda rede de saúde com o objetivo de garantir a SP.

Até os anos 90, o foco da saúde estava no aspecto curativo; hoje, os sistemas de saúde estão voltados para a prevenção. Essa mudança de enfoque, associado às novas tecnologias, à conscientização do paciente, à crise de financiamento e à falta de profissionalização da gestão, são situações que tem feito com que os hospitais tentem alterar suas estratégias de gestão para poderem sobreviver em cenário tão adverso (KOHN; CORRIGAN; MOLLA, 1999).

Hoje o hospital não pode ter apenas uma visão interna e seu foco deve ser na satisfação das necessidades de seus clientes. Para atender a essas necessidades, deve melhorar seus procedimentos e inovar, a fim de que obtenha novos e eficientes resultados organizacionais (OLIVEIRA, 2010).

Nesta direção, serão descritas as estratégias de SP na UCM, com enfoque na dimensão do cuidado em saúde. No tocante a implementação de protocolos, a unidade apresenta algumas situações que podem comprometer o cuidado de saúde dos pacientes assistidos na UCM, sendo isto justificado pela ausência de protocolos básicos, como os estabelecidos pela Portaria MS/GM nº 529/2013 (BRASIL, 2013a), como os referentes à segurança no uso de equipamentos e materiais.

Os equipamentos e dispositivos para a saúde podem representar uma fonte de risco para a ocorrência de erros. Vários danos aos pacientes ocorrem devido ao uso de equipamentos e materiais defeituosos; Uma bomba de infusão inadequadamente programada, onde a infusão ocorrerá numa velocidade superior ou inferior ao volume/hora prescrito ou um aparelho de ventilação mecânica que não ofereça precisão no funcionamento, podem igualmente provocar eventos adversos ao paciente.

O super aquecimento de aparelhos, podendo provocar queimaduras nos pacientes ou em quem os manipula; bombas de infusão que permitem a administração de várias substâncias concomitantemente, provocando um emaranhado de *equipos* em UTI (COREN, 2010). Desta forma, a UCM esta

vulnerável a incidentes do tipo *near miss* ou, até mesmo, danos ao paciente. Ressalta-se que existe uma preocupação por parte de alguns profissionais, referente à limpeza e manutenção dos equipamentos, o que pode assim mitigar os EA na UCM.

A implementação de diretrizes sobre comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde, bem como as ações relacionadas à participação do paciente e dos familiares na assistência prestada, não foram detectadas. Porém, foi possível perceber o desejo e o empenho da equipe da Unidade de Gestão de Riscos Assistenciais (UGRA) em construí-las.

A comunicação é um processo-chave nas trocas de plantão entre equipes, nas transferências do paciente entre unidades internas ou externas, nas situações de emergências e em todos os registros do prontuário do paciente. A segurança da assistência depende de uma comunicação entre os profissionais e áreas que sejam oportunas, de forma precisa, completa, sem ambiguidade e compreendidas por todos. Segundo a *JCI*, a efetividade da comunicação nas instituições de saúde reduz a ocorrência de erros e resulta na melhoria da segurança do paciente (GONÇALVES *et al.*, 2016).

Pensar o cuidado na assistência e não pensar no processo medicamentoso como um todo é permitir que sérios problemas resultem desta falha administrativa. Esta é a meta 3 (três) da *JCI*, que tem por objetivo Melhorar a segurança de medicamentos de alta-vigilância.

De acordo com as metas internacionais de Segurança do Paciente, citadas pela *JCI*, falhas no processo de medicação são um problema frequente nos centros hospitalares. As chances de administrar um fármaco vencido e/ou sem propriedades ativas são grandes, por isso se faz necessário uma maior vigilância na guarda, no uso, na administração e na conservação de medicamentos, buscando assim evitar EA e proporcionar uma assistência segura ao paciente.

Os protocolos sobre a prevenção de quedas dos pacientes e prevenção de LP estão em andamento, com projeto piloto iniciado na UCM. Tem sido utilizada a escala de Morse (MORSE, 1989), que é um método rápido e simples de avaliar a probabilidade de um doente cair. A escala consiste em seis variáveis, rápidas e fáceis de pontuar, tendo sido demonstradas a sua validade preditiva bem como a sua viabilidade entre avaliadores.

Este é um projeto piloto, aplicado apenas na UCM desta instituição. Também está em teste um relógio que auxilia na indicação do momento da mudança de decúbito, contribuindo assim para evitar lesões durante o processo assistencial, e que também colabora com o envolvimento do paciente e da família na assistência.

Na busca de um cuidado assistencial de qualidade a unidade ainda tem demonstrado certa fragilidade, pois estratégias essenciais como o uso de protocolos tem sido uma barreira entre a equipe e o paciente. Foi observado que alguns procedimentos são desenvolvidos de acordo com as habilidades adquiridas e/ou a cultura organizacional.

Contudo, protocolos aplicados no setor tem obtido bons resultados, tais como as ações sobre segurança na prescrição sangue e hemocomponentes, que é um dos mais antigos e desenvolvido com grande responsabilidade. Destaca-se que uma das causas mais frequentes de morbidade ou mortalidade associadas a transfusões é a transfusão do tipo de sanguíneo errado e/ou de sangue e hemoderivados para o paciente errado.

Este problema persiste apesar da incorporação de diversos procedimentos ao processo de verificação pré-transfusional na tentativa de melhorar a segurança do paciente. A utilização da via intravenosa para administração de medicamentos, soluções, suporte nutricional parenteral, sangue e hemocomponentes constitui um importante recurso no cuidado à saúde (REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE, 2013).

As principais complicações locais da terapia intravenosa são infiltração (substâncias não vesicantes) e extravasamento (substâncias irritantes e vesicantes), flebite, trombose, oclusão do cateter e hematoma. As complicações sistêmicas incluem embolia gasosa ou por fragmentos do cateter e, particularmente no caso de cateteres centrais, a infecção (CAMERINI; DA SILVA, 2011).

No tocante a implementação de protocolos sobre manutenção de registro adequado do uso de órtese e próteses e materiais especiais (OPME), existe uma comissão formada na instituição para a construção do regimento, que se reúne regularmente.

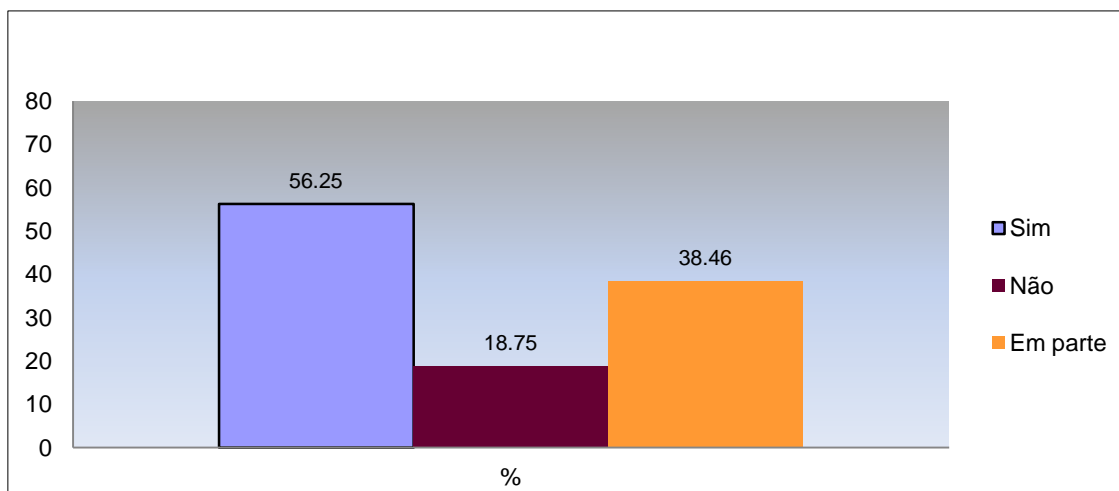
Sobre a implementação de estratégias para promoção do ambiente seguro, foi identificado o Serviço de Saúde Ocupacional e Segurança do Trabalho (SOST), que tem como apoio a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA). O NSP realiza a avaliação e a análise de riscos.

A Instituição possui um aplicativo de vigilância em saúde e gestão de riscos (VIGIHOSP), que foi desenvolvido pela EBSERH para informatizar as notificações de incidentes, queixas técnicas, doenças e agravos em saúde, facilitando o seu monitoramento remoto.

O aplicativo está acessível a qualquer pessoa que desejar fazer uma notificação, sendo resguardado o sigilo do notificador. O Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente da Instituição é responsável por fazer as investigações das notificações realizadas por meio do aplicativo. As notificações do VIGIHOSP são monitoradas pelo Serviço de Qualidade Hospitalar da Coordenadoria de Gestão da Qualidade Hospitalar, da Divisão de Atenção à Saúde (DAS) da EBSERH, que acompanha em tempo real as notificações de toda a rede e pode trabalhar em projetos para apoiar os hospitais filiados na ampliação da segurança do paciente.

Para uma assistência segura faz-se necessário um planejamento no qual sejam definidas as estratégias que impliquem diretamente na qualidade da assistência. Devem ser levados em consideração a implementação de protocolos; os riscos assistenciais; as barreiras que impeçam a comunicação efetiva; a mitigação de EA; e, a mudança de cultura organizacional.

O gráfico 2 apresenta os resultados referentes ao funcionamento do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) na UCM, mostrando um percentual de 56,25% de conformidade. O padrão de conformidade instituído pela JCI para se ter uma assistência segura é de $\geq 80\%$, neste caso a UCM está com uma assistência indesejada ou sofrível, pois teve um índice inferior a 70%. Este percentual indica um estado de alerta para a gestão da qualidade, uma vez que implica diretamente na SP. Neste caso, sugere-se que seja necessário reavaliar as estratégias utilizadas quanto à SP.

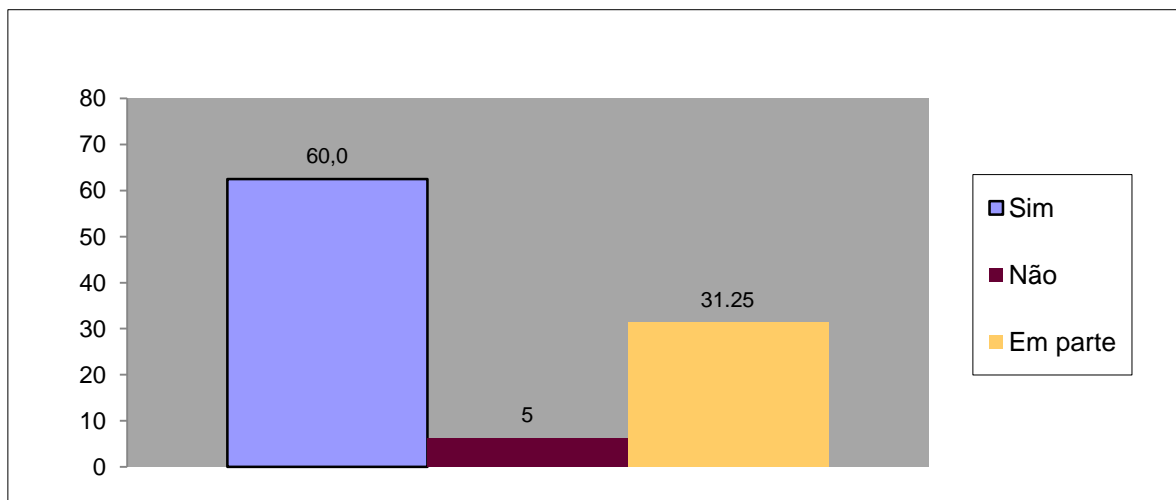
Gráfico 2 - Quanto ao Funcionamento dos Núcleos de Segurança do Paciente

Fonte: Gráfico elaborado pelo autor, com base nos dados da pesquisa, no período de set e out de 2016.

A segurança do paciente resulta do esforço e do comprometimento diário das equipes multiprofissionais, do envolvimento das instituições e dos serviços de atenção à saúde, sejam públicos ou privados. Os processos e sistemas quando organizados, avaliados e aprimorados continuamente conduzem à prevenção e redução de danos, resultantes do reforço contínuo relacionado às boas práticas assistenciais, como recomendam as agências nacionais e internacionais de segurança no cuidado à saúde (HARADA; PEDREIRA, 2013).

No gráfico 3 pode-se observar o panorama referente aos processos de gestão de risco relacionados às tecnologias em saúde, com ênfase as ações e serviços desenvolvidos pelo NSP dentro da unidade hospitalar, que representam um percentual de 60,0% de conformidade, desta forma, classificado por uma assistência indesejada ou sofrível.

Gráfico 3 - Quanto aos Processos de Gestão de Riscos Relacionados às Tecnologias em Saúde



Fonte: Gráfico elaborado pelo autor, com base nos dados da pesquisa, no período de set e out de 2016.

Os processos de gestão de riscos relacionados às tecnologias estão alocados no SCIH (Serviço de Controle de Infecção Hospitalar), na Gerência de Riscos, Gerência de Atenção a Saúde, Divisão de Enfermagem e na Divisão Médica, executando as ações de tecnovigilância. O Serviço de engenharia clínica da instituição realiza as ações de maneira preventiva e corretiva dos equipamentos e a equipe de enfermagem da UCM faz a checagem dos equipamentos, porém não foi detectado nenhum documento formal neste sentido.

O SCIH também executa o serviço de farmacovigilância, definido como conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso de sangue e seus componentes, visando a melhoria da qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e o aumento da segurança do paciente.

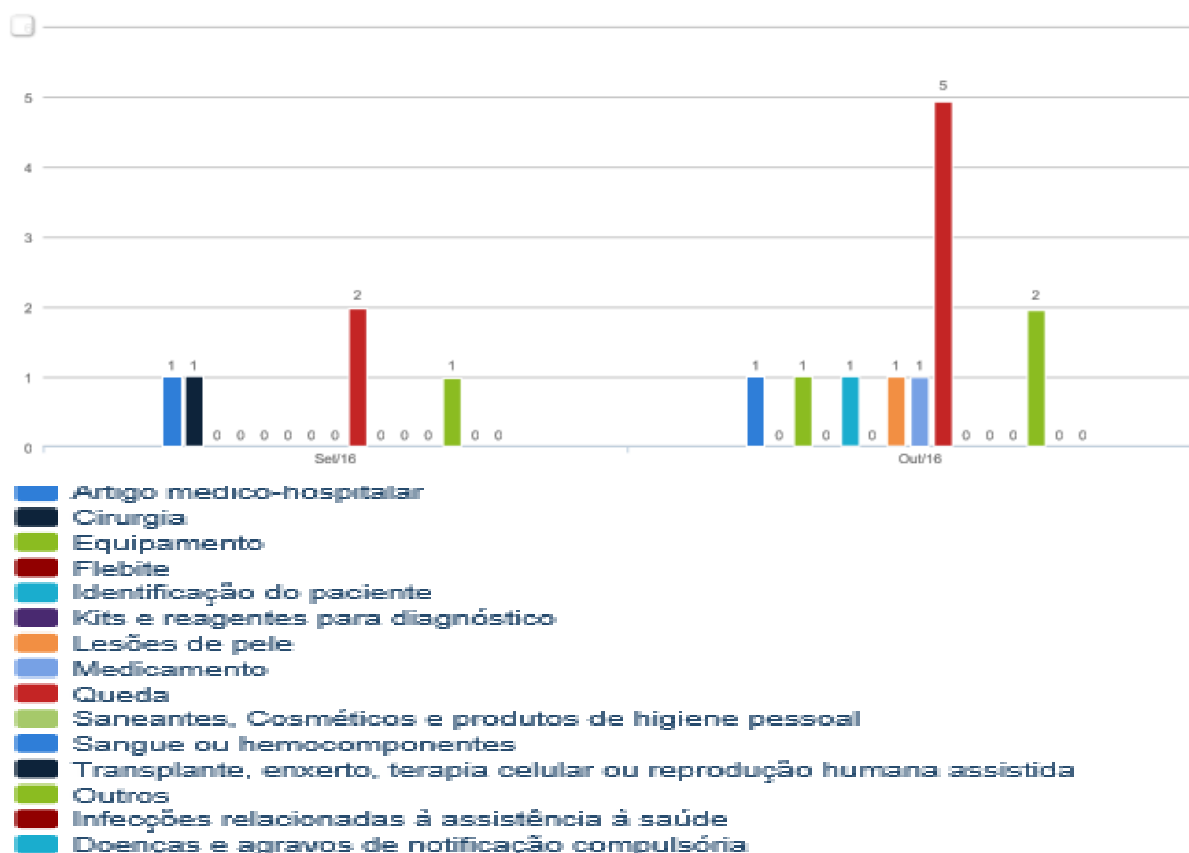
Trabalha-se em parte, erros de medicação e reações adversas a medicamentos, pois há a presença da farmácia clínica como projeto piloto somente na UCM. O uso *off label* de medicamentos engloba várias situações da prática diária em saúde, em que o medicamento é utilizado diferente do que está descrito em bula, tais como: uso de medicamentos importados; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; administração para tratamento de doenças que não foram estudadas e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento.

O serviço de hemovigilância e reações transfusionais e demais incidentes, são serviços com um padrão de qualidade elevado, com indicadores de acompanhamento para estas ações.

Em maio de 2016 foi iniciada a UGRA, porém o VIGIHOSP já vem funcionando desde 2015 e recebendo algumas notificações. No mês de abril de 2016 ocorreu o lançamento da Cartilha sobre Segurança do Paciente na instituição, juntamente com a campanha de sensibilização dos profissionais e pacientes, foi um momento de maior divulgação do VIGIHOSP, o que favoreceu o aumento dos números de notificações.

O gráfico 4 traz um panorama destas notificações referentes aos meses de setembro e outubro de 2016, mostrando um maior número de registro para quedas, todos sem danos ao paciente, como já citado anteriormente.

Gráfico 4 - Todos os incidentes/queixas em investigação no período de setembro e outubro de 2016

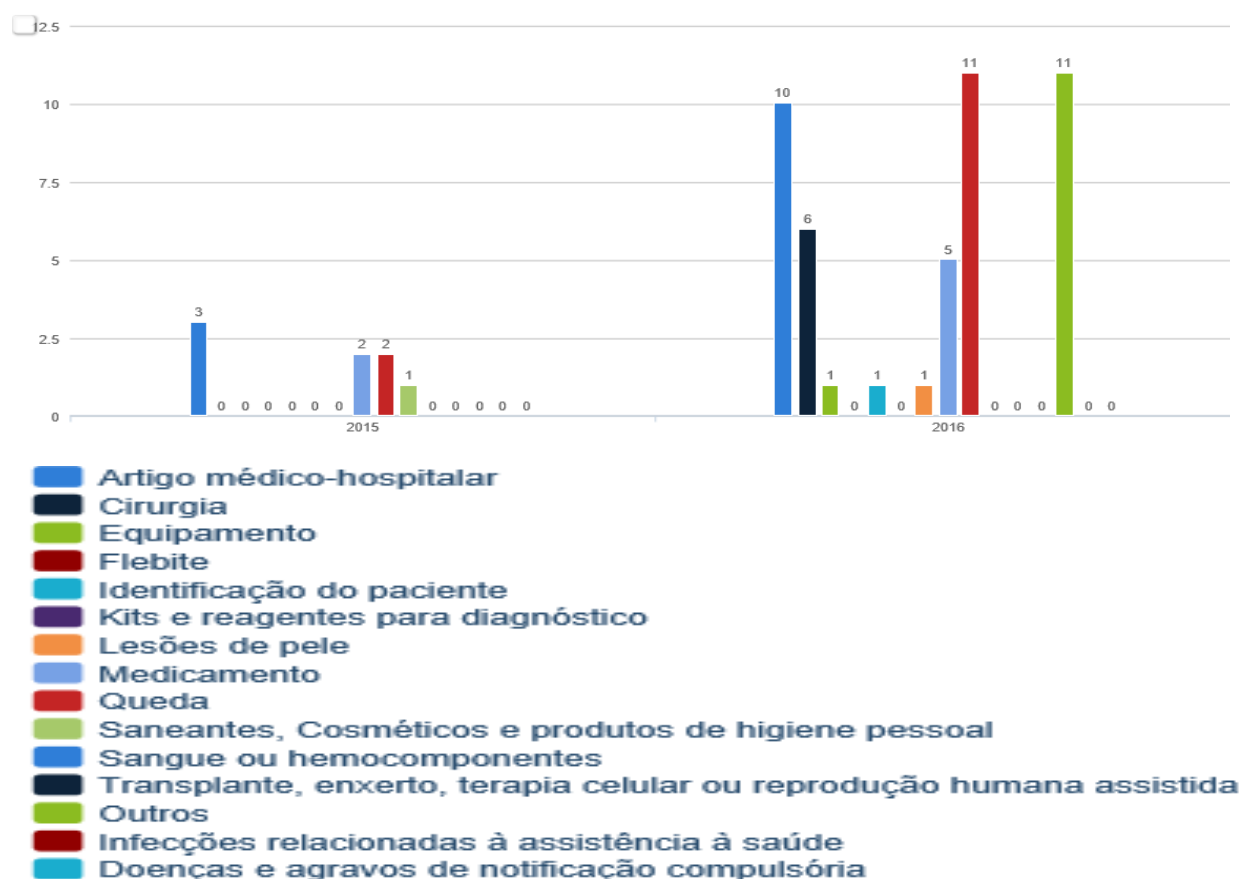


Fonte: Gráfico elaborado pelo autor, com base nos dados da pesquisa, diretamente do VIGHOSP, no período de set e out de 2016.

O gráfico 5 apresenta os incidentes entre os anos de 2015 e 2016, reforçando o quesito queda como em primeiro lugar em números de notificação. Ressalta-se que estes dados não são exclusivos da UCM mas, da instituição de saúde como um todo.

Os materiais médicos hospitalares aparecem logo em seguida. O serviço responsável tem a prerrogativa de solicitar a suspensão tanto do uso quanto da compra de marcas e fabricantes dos produtos-problema, situações que já aconteceram com frasco de soro, onde o mesmo foi notificado por ter corpo estranho e imediatamente foi recolhido, bem como uma determinada medicação que não produziu o efeito terapêutico esperado.

Gráfico 5 - Todos os incidentes/queixas no período de 2015 à 2016.



Fonte: Gráfico elaborado pelo autor, com base nos dados da pesquisa, diretamente do VIGIHOSP, no período de set e out de 2016.

5.3.1 Avaliação da Cultura Organizacional

Perez e Cobra (2015) em seu livro *Cultura Organizacional e Gestão Estratégica* afirmam que cultura significa cultivar e vem do latim *colere*, definindo-a da seguinte maneira:

Trata-se do processo ou estado do desenvolvimento social, de um grupo povo ou nação, que resulta do aprimoramento de seus valores, instituições, desenvolvimento intelectual, criações, da civilização, do progresso, hábito, gostos, modo de sobrevivência, símbolos, crenças materiais e normas de comportamento que regulam a ação humana individual e coletiva tal como se desenvolvem em uma sociedade ou grupo específico e que se manifestam em praticamente todos os aspectos da vida. (PEREZ E COBRA ,2015. p. 15).

Os mesmos autores resumem que cultura é um processo contínuo de desenvolvimento social de uma coletividade adquirido através da aprendizagem, pela qual as competências, habilidades, conhecimentos, comportamentos e valores são adquiridos ou modificados, como resultado do estudo, experiência, formação, raciocínio e observação (PEREZ; COBRA, 2015). Desta forma, ela é dinâmica e torna-se um elemento adaptativo, podendo sofrer mudanças, ganhando novos traços e perdendo alguns.

A cultura organizacional é positivamente correlacionada com o comportamento do líder. O líder influencia o desenvolvimento de comportamentos, valores e crenças de seus subordinados, possibilitando o fortalecimento da cultura organizacional (REIS, 2014).

Melhorias na segurança do paciente são conseguidas com sucesso quando as instituições de saúde constituem e incorporam uma cultura de segurança. Cultura de segurança pode ser definida como um comportamento individual e organizacional, que busca continuamente estabelecer um compromisso com a segurança do paciente e a qualidade dos serviços prestados (PAESE, 2013).

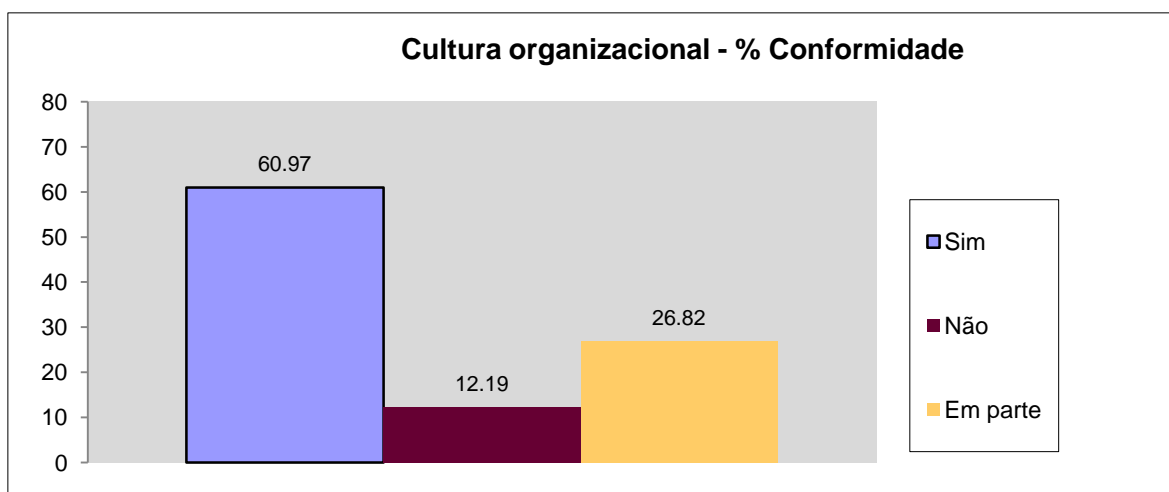
Uma cultura de segurança promove uma aprendizagem na organização, onde os membros da equipe repartem informações sobre os erros a fim de precaver a sua recorrência. A instituição deve atentar de que a responsabilidade é partilhada, o que significa que todos tem responsabilidade pela segurança do paciente, independente do cargo. Pacientes e familiares devem ser incluídos como parceiros e devem entender a sua própria responsabilidade, para manterem-se seguros (SOUSA; DA SILVA, 2013).

Com base na observação direta da equipe do NSP na UCM e pela análise dos dados do formulário, observou-se 60,97% conformidade quanto às

ações/attitudes que impactam em uma cultura organizacional voltada para a segurança do paciente (Gráfico 6). Apesar do percentual de positividade ser mais elevado que os demais, a meta preconizada não conseguiu ser atingida ($\geq 80\%$). Neste caso, a assistência está indesejada ou sofrível.

Observa-se a necessidade da implementação de medidas que assegurem a instituição evoluir para uma cultura voltada para a segurança do paciente, identificando erros, adequando processos e promovendo melhorias e incentivos, na busca pela qualidade da assistência à saúde.

Gráfico 6 - Quanto à Cultura Organizacional



Fonte: Gráfico elaborado pela autora, com base nos dados da pesquisa, realizada no período de set e out 2016.

5.3.2 Plano de Intervenção

O Plano de Intervenção (PI) consiste na concepção de um conjunto de ações para bloquear as causas principais que tenham sido identificadas na fase de análise dos dados, ou seja, consiste no estabelecimento das contramedidas às causas principais.

Primeiramente, foram elencados os principais problemas encontrados durante o processo de coleta e análise dos dados através da matriz de GUT (Quadro 6); ela é uma ferramenta de análise de prioridades que leva em consideração a gravidade (impacto do problema sobre coisas, pessoas, resultados, processos ou organizações e efeitos que surgirão em longo prazo, se o problema não for resolvido), a urgência

(relação com o tempo disponível ou necessário para resolver o problema.) e a tendência (potencial de crescimento do problema, avaliação da tendência de crescimento, redução ou desaparecimento do problema), (SEBRAE, 2005).

Quadro 6 - Representação dos principais problemas encontrados através da matriz de GUT

PROBLEMAS	G	U	T	Grau crítico	Priorização
Descumprimento das metas de segurança do paciente	5	5	4	100	1º
Fragilidade nas estratégias para detecção, prevenção e atenuação dos erros e eventos adversos.	5	4	4	80	2º
Ausência de protocolos essenciais para garantia de uma assistência segura, visando prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos.	5	4	3	60	3º
Inexistência do mapa de risco	4	4	3	48	4º
Resistência à mudança de cultura	4	3	3	36	5º
Barreiras físicas	4	3	2	24	6º

Fonte: Quadro elaborado pela autora, com base na análise dos dados da pesquisa realizada no período de set e out de 2016.

5.3.4 Aplicação do PDCA

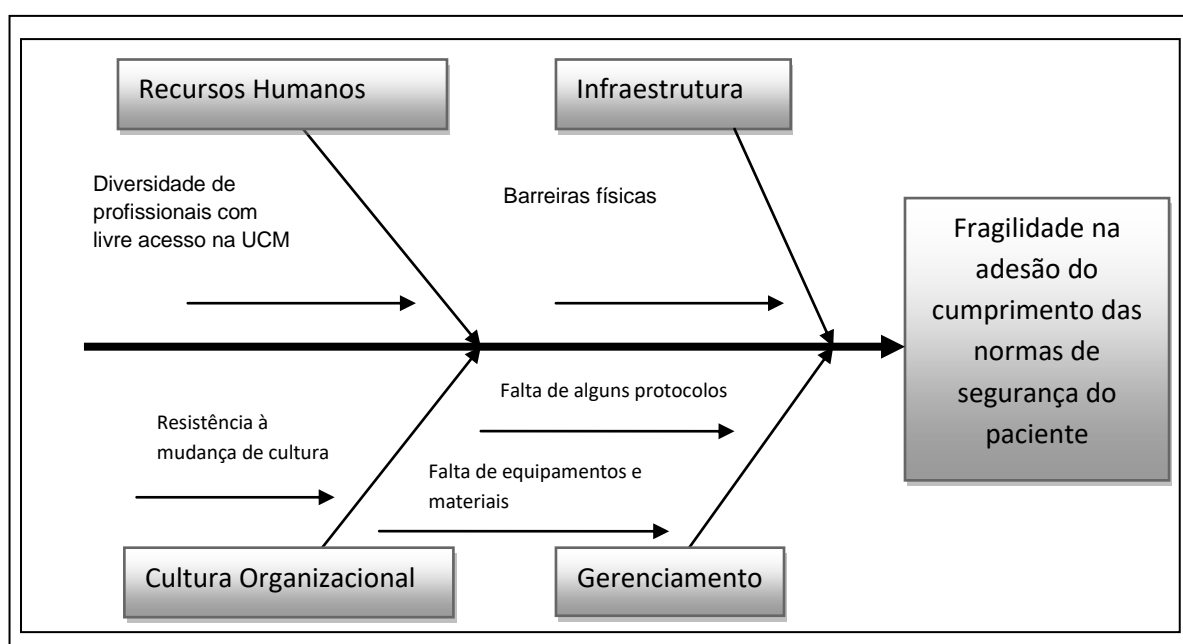
O PDCA é um método de gerenciamento de processos ou de sistemas. É o caminho para se alcançar as metas conferidas aos produtos dos sistemas empresariais (MACHADO, 2007). De acordo com Andrade (2003), o ciclo PDCA é projetado para ser usado como um modelo dinâmico em que a conclusão de um ciclo irá fluir no começo do próximo ciclo e assim sucessivamente.

Na fase *Plan* (Planejar) estipula-se inicialmente uma meta, que para neste estudo foi aumentar o padrão de cumprimento das normas de segurança do paciente na UCM. Ressalta-se que a autora não aplicou o ciclo PDCA na UCM da

instituição, o mesmo foi usado como forma de acompanhamento do processo de melhoria.

O segundo passo consistiu por determinar as causas do problema a partir da montagem do diagrama de causa-efeito ou “espinha de peixe”. A figura 2 apresenta sumariamente o Diagrama de Ishikawa com as possíveis causas identificadas do problema. Estas causas foram levantadas a partir da análise dos resultados obtidos na pesquisa, utilizando-se da técnica de *brainstorming*.

Figura 2- Diagrama de Ishikawa



Fonte: Figura elaborada pela autora, baseada no Diagrama de Ishikawa, 1943.

Alguns fatores tem sido a causa da não adesão ou refletem a dificuldade em aderir às normas de segurança do paciente, como os seguintes: 1- Recursos Humanos, o que está diretamente ligado à diversidade de profissionais na UCM, pois não é apenas o enfermeiro plantonista ou técnico do setor que não cumpre, por ser um hospital escola e comportar diversas categorias, outros profissionais podem não estar respeitando as normas preconizadas para o setor; 2- Cultura organizacional, relacionado à mudança de cultura, onde cada profissional por já ter a sua maneira de executar determinadas atividades, porventura torna-se resistente ao novo processo; 3- Gerenciamento no que diz respeito a forma de conduzir os processos de trabalho, pois detectou-se a falta de materiais de assepsia, falta de protocolos de

padronização de rotinas, que podem influenciar este processo; 4- Ambiente, a própria estrutura física pode proporcionar o descumprimento das normas como a falta de pontos de higienização, observadas neste estudo.

Diante das causas apontadas procurou-se elaborar o PI em conjunto com a orientadora do estudo e a equipe do NSP, tendo em vista as causas solucionáveis para a UCM.

Para elaboração do PI foi utilizada a Análise do Modo Tipo e Efeito de Falha (FMEA). Uma ferramenta de qualidade aplicada com o intuito de evitar que ocorram falhas nos produtos/processos. Geralmente usada em projetos na área de engenharia, a FMEA tem como especificidade o detalhamento de falhas e as ações de melhoria, por isso, deve ser sempre analisada e atualizada (TOLEDO; AMARAL, 2006).

A FMEA revela à instituição os produtos/processos minuciosamente, proporcionando o estabelecimento de prioridade das melhorias, o desenvolvimento de ações e investimentos que devem ser aplicados nas falhas existentes. É uma ferramenta que serve como registro, explicitando falhas do passado, gerando incentivos para o desenvolvimento ininterrupto, além de ser um método capaz de conceber satisfação e segurança do paciente, trazendo para a instituição qualidade na assistência prestada (ROTONDARO, 2002).

As medidas estabelecidas são elencadas pelo Número de Prioridade de Risco (RPN). Este valor é usado para estabelecer as prioridades no processo. O RPN é calculado através da fórmula $[RPN=S \times O \times D \times R]$, onde *S* representa a Severidade, *O* a Ocorrência, *D* a Detecção e *R* a Recuperação, baseando-se nas informações relativas ao modo de falha potencial e à capacidade do sistema de detectar as falhas antes de chegarem ao cliente. Entretanto, vale salientar que quando houver uma nota alta de severidade, deve ser dada atenção especial a esta falha, independentemente do valor do RPN (ROTONDARO, 2002).

Portanto, para altos índices de RPN, a equipe deve empreender esforços para reduzir o risco calculado, promovendo ações contínuas, preventivas e imediatas à segurança eficiente do paciente.

Quadro 7 - Análise do Tipo e Efeito da Falha- FMEA

Descrição do Processo/ Produto	Funções do Processo/ Produto	Tipo de Falha Potencial	Efeito da Falha Potencial	Causa da Falha Potencial	Índices Encontrados					Ações de Melhoria				
					S	O	D	R	RPN	Ações Recomendadas	Responsáveis	Prazo	Custos	Medidas Implantadas
Estrutura Física.	Promover a higienização das mãos dos pacientes, profissionais e acompanhantes, como medida de prevenção das infecções relacionadas à assistência da saúde (IRAS).	Número insuficiente de pontos de higienização funcionando e/ou ausência de água e álcool para assepsia.	Riscos de IRAS	Falta de manutenção e falha humana	4	4	3	3	144	Realizar manutenção nos pontos de álcool gel. Realizar o conserto das pias sem torneiras. Abastecer os dispensadores de álcool gel.	Chefe de manutenção geral; Serviço de limpeza do setor; SCIH; SOST/CIPA; UGRA; Administração.	Curto prazo		
Cultura Organizacional.	Estimular um comportamento que busque continuamente estabelecer o compromisso com a segurança do paciente e a qualidade dos serviços prestados.	Hábitos e atitudes divergentes de uma cultura de segurança.	Resistência à mudança de comportamento, quanto ao saber, o fazer e ao querer fazer uma nova atividade.	Dificuldade para assimilar o novo.	5	4	4	4	320	Implementar medidas com foco na segurança do paciente, identificando e prevenindo erros, adequando processos e promovendo melhorias e incentivos, na busca pela qualidade da assistência à saúde.	Gerência e NSP; UGRA; NEPE.	Longo prazo		

Núcleo de Segurança do Paciente.	Prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos.	Riscos de eventos adversos e /ou erros com ou sem dano ao paciente.	Ausência de protocolos específicos, conforme preconizam as metas internacionais de segurança do paciente.	Falha Gerencial	4	3	3	4	144	Implementação de protocolos referentes às atividades.	Coordenador NSP; SCIH; UGRA; NEPE.	Curto prazo		
Recursos Humanos, especialmente os residentes e estagiários.	Promover formação e capacitação aos estudantes de graduação de diversos cursos e aos residentes.	Não cumprimento das normas do setor.	Diversidade de profissionais na UCM.	Falha gerencial	4	3	3	4	144	Implementar medidas que visem o treinamento específico sobre Segurança do paciente, Protocolos clínicos, indicadores de segurança e gerenciamento de risco.	Direção Geral; Coordenador e /ou chefe do setor; NEPE.	Longo prazo		

Fonte: Quadro elaborado pela autora, baseado na ferramenta FMEA, utilizando-se dos resultados dos dados coletados.
S= Severidade; O=Ocorrência; D=Detecção; R=Risco

Após a elaboração do plano de ação, começa a segunda fase do ciclo, a fase *Do* (Fazer) que consiste em realizar as ações propostas no plano de ação. A execução consiste em seguir fielmente o plano de ação elaborado na primeira etapa do Ciclo PDCA.

Após esta fase inicia-se a terceira que é o *Check* (Checar), onde se verifica a eficácia das ações tomadas. A checagem é essencial para poder avaliar o sucesso das etapas anteriores. O não atendimento da meta pode ter duas origens: 1) O plano de ação não foi corretamente implantado ou 2) as causas raízes não foram corretamente identificadas.

A quarta etapa *Action* (Agir) baseia-se no resultado da checagem, pois conclui sobre a necessidade de ações corretivas (se a checagem detectou algum problema), preventivas (se não ocorreu nenhum problema, porém, poderia ter ocorrido) ou de padronização (se tudo ocorreu conforme o planejado e uma nova maneira de executar um determinado processo foi descoberta).

Por fim, a implantação de um PDCA dá origem a outro PDCA, ou seja, a quarta etapa (*Action*), sendo esta a base da melhoria contínua da gestão pela qualidade total.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo avaliou o padrão de cumprimento das normas de segurança do paciente na clínica médica de um hospital de ensino em Pernambuco. Por meio da observação dos processos de trabalhos e pela utilização do formulário da EBSEH, constataram-se alguns entraves no processo de efetivação da implantação do NSP. Contudo, tais entraves não impediram a continuidade das ações programadas para a UCM da instituição em foco, compreendendo que este é um processo novo, não habitual aos serviços públicos de saúde no Brasil e com resultados perceptíveis somente em longo prazo.

A abordagem quantitativa possibilitou identificar os indicadores do plano de segurança do paciente, a mensurar os riscos inerentes aos processos de trabalho, analisar as estratégias de segurança do paciente implantadas na UCM e também a construção do plano de intervenção. Estes achados refletem o processo de implantação do NSP, bem como o cumprimento das metas de segurança instituídas no hospital.

Os limites de implantação foram atribuídos, principalmente as falhas de burocratização, como a ausência de protocolos essenciais e indispensáveis no funcionamento no NSP e à resistência profissional quanto à adesão de novas práticas que visam uma assistência segura e de maior qualidade. Estes entraves estão tentando ser combatidos por meio da construção de POP, que em grande parte já estão em processo de avaliação na administração hospitalar, além de campanhas de sensibilização voltadas para um processo intenso de mudança de cultura dos profissionais.

Na análise do PSP constatou-se que a UCM ainda não utiliza nenhum indicador numérico, eles estão descritos no plano de acordo com cada estratégia e como ainda estão em fase de implementação a medição não foi iniciada, sendo possível realizar uma análise através dos dados extraídos do VIGIHOSP e, portanto, obter uma visão limitada da real situação dos indicadores na UCM.

Apesar de ter sido instituído em 2014, o NSP só veio a ter maior ênfase e resultados nas ações em 2016, desta forma acredita-se que as fragilidades encontradas sejam mitigadas de forma mais rápida e efetiva, passando assim a

utilizar os indicadores como forma de contribuir para melhoria contínua da organização.

Ao contrário dos achados na análise do PSP, foi possível mensurar os riscos inerentes aos processos de trabalho, tendo como base as metas internacionais definidas pela *Joint Commission International* (JCI). Apesar da UCM já receber a intervenção estratégica da UGRA, o mapa de risco ainda não foi aprovado, o que seria importante para determinar medidas de prevenção dos riscos atribuíveis.

A ausência de protocolos essenciais como o de higienização das mãos; de administração e guarda de medicamentos; de prevenção de quedas; LP (em apreciação) e outros relacionados às metas de segurança estabelecidas pela JCI, podem colocar em risco contínuo a segurança do paciente, compreendendo que o foco fundamental da análise de riscos nos lugares de trabalho é a prevenção, ou seja, os riscos devem ser extintos sempre que possível e o controle dos riscos existentes deve seguir os padrões de qualidade mais elevados em termos técnicos e gerenciais.

Outra crítica importante feita à análise dos riscos é a estrutura física que apresenta diversos problemas como, por exemplo, pisos que podem produzir quedas e número insuficiente de pontos de higienização que estejam em pleno funcionamento. Considera-se assim que a análise de risco nos locais de trabalho não é um mero instrumento burocrático, é também um processo contínuo, que precisa periodicamente ser revisado, principalmente quando surgem novas circunstâncias, como mudanças tecnológicas ou organizacionais nas empresas.

É possível compreender que erros são esperados mesmo nas organizações de excelência, pois como já foi discutido, apesar do erro ser inerente à essência humana, é possível mudar as condições em que os indivíduos trabalham, podendo assim mitigar os erros.

A análise das estratégias implantadas a partir das metas internacionais possibilitou compreender as fragilidades no processo de implantação das rotinas de segurança do paciente, sendo estas estratégias a mola propulsora para a implantação do NSP.

Apesar das fragilidades observadas nas estratégias implantadas, foram também identificadas potencialidades como o acolhimento humanizado, campanhas

de sensibilização e a existência de ações de segurança do paciente, mesmo que isoladas.

Ainda que as condutas espontâneas de acolhimento sejam de grande valia, é importante pensar a possibilidade de estruturá-las em estratégias, tendo em vista a sua contribuição na organização e nos processos de trabalho.

As campanhas de sensibilização dos profissionais e pacientes exprimem as oportunidades de se maximizar estes ideais em toda instituição, possibilitando uma maior adesão e reflexão tanto dos profissionais, no que se refere à conduta profissional quanto à perspectiva de participação dos pacientes na assistência prestada.

Os protocolos instituídos trazem uma maior segurança e confiabilidade no NSP, compreendendo que os mesmos orientam a organização da assistência com foco na segurança do paciente. Foi notório que muitos profissionais da UCM desconhecem o uso dos protocolos de segurança do paciente e, acredita-se que dois fatores possam direcionar esta conclusão, sendo um (1) o fato de que não houve ampla divulgação sobre tais protocolos (*o saber*) e o outro (2) por não haver interesse por parte dos profissionais em conhecê-los (*o querer fazer*). Estes fatores fornecem subsídios à interpretação de uma possível resistência de mudança de cultura. Por outro lado, procedimentos que já foram institucionalizados, como a escala de Morse e a de Braden, representam um desafio para a UGRA e, principalmente para a equipe de enfermagem, por exigirem que o profissional esteja familiarizado com a estratégia e apto a desenvolvê-la (*o fazer*), independente dos entraves estruturais.

Sobre a atuação farmacêutica na prevenção de erros, observou-se o esforço do serviço de assistência farmacêutica com relação ao acompanhamento das prescrições e, contudo, da dispensação dos medicamentos, porém para efetivação deste processo será necessário também agregar esforços com a equipe médica, incluindo os médicos efetivos e residentes. E, para excelência neste tipo de atuação, será necessária ainda a participação efetiva da equipe de enfermagem.

Ressalta-se que dos padrões avaliados o maior percentual de índice de conformidade (IC) encontrado foi o de 60,97% (cultura organizacional com foco na segurança do paciente), indicando que a assistência está fragilizada ou susceptível a falhas.

Desta forma, entende-se que o cuidado deve ser interativo, ou seja, deve permitir o envolvimento das partes, possibilitando assim a redução do impacto do adoecimento e favorecendo uma cultura assistencial diferenciada e centrada nas necessidades dos pacientes, mas também dos profissionais.

Através dos riscos mensurados e das estratégias de segurança do paciente analisadas, foi possível elaborar um plano de intervenção, utilizando-se para isso as ferramentas de gestão (matriz de GUT, ciclo PDCA e FMEA). As ações foram levantadas com base nos resultados encontrados e descritos em comum acordo com a equipe do NSP, compreendendo assim as prioridades para o setor.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos?** Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>. Acesso em: 12 dez. 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Cirurgias Seguras Salvam Vidas.** Cidade: editora, 2008. Folder. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/noticias/60-cirurgiasseguras-salvam-vidas>>. Acesso em: 25 out. 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 36 , de 25 de julho de 2013.** Brasília: ANVISA, 2013b. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-36de-25-de-julho-de-2014>> Acesso em: 25 out. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

_____. Ministério da Saúde. Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil / Manual of medical devices post-market surveillance: : approaches of health surveillance for medical devices commercialized in Brazil. **Saúde Sociedade**, Brasília, v. 20, n. 4, p.1-629, nov. 2010. Disponível em: <<http://pesquisa.bvs.br/brasil/resource/en/sus-29777>>. Acesso em: 12 out. 2016.

_____. Ministério da Saúde. Portaria Nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) **Diário Oficial da União**, v. 2013, p. 43–44, 2013a. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>. Acesso em: 28 out. 2016.

_____. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. **Profissional e Gestor. Indicadores.** Brasília: Ministério da Saúde, 2013c. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/siops/mais-sobre-siops/6092-indicadores>>. Acesso em: 12 dez. 2016.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Controles dos cânceres do colo do útero e da mama.** Brasília-DF; Ministério da Saúde, 2013d. (Cadernos de Atenção Básica n. 13).

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010. **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, 31 dez. 2010, p. 88–93, 2010a.

_____. Ministério da Saúde. **Indicadores Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos – UIPEA**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. **HumanizaSUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em:

<<http://adcon.rn.gov.br/ACERVO/sesap/DOC/DOC000000000125646.PDF>>. Acesso em: 15 out. 2016.

BERDOT, S. et al. Evaluation of drug administration errors in a teaching hospital. **BMC Health Serv Res**, [s.l.], v. 12, p. 60, 2012. Disponível em:<<http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-1260>>. Acesso em: 26 set. 2016.

BRITO-SILVA, K.; BEZERRA, A.F.B. TANAKA, O.Y. Direito à saúde e integralidade: uma discussão sobre os desafios e caminhos para sua efetivação. **Interface**, Botucatu, v. 16, n. 40, p. 249-260, Mar. 2012 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832012000100019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 out. 2016.

BORGHARDT, A.T. et al. Úlcera por pressão em pacientes críticos: incidência e fatores associados. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília , v. 69, n. 3, p. 460-467, June 2016 .

BUENO, A.A.B.; FASSARELLA, C. S. Segurança do Paciente: uma reflexão sobre sua trajetória histórica Patient Safety: a reflection on its historical trajectory. **Revista Rede de Cuidados de Saúde**, Rio de Janeiro, v 6; n1; p. 2–10, 2011. Disponível em:< <http://publicacoes.unigranrio.edu.br/index.php/rcs/article/view/1573>>acesso em 28 out de 2016.

CAPUCHO, H. C.; BRANQUINHO, S.; REIS, L. V. **Gerenciamento de riscos e segurança do paciente**. São Paulo: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, 2010. Disponível em: < <http://www.sbrafh.org.br/site/public/temp/510f0a460507f.pdf>>. Acesso em: 24 abr 2016.

CAMERINI, F.G.; SILVA, L.D. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. **Texto contexto - enferm.**, Florianópolis , v. 20, n. 1, p. 41-49, Mar. 2011 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072011000100005&lng=en&nrm=iso>. access on 16 Feb. 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-07072011000100005>.

CHANG, P. et al. O processo de acreditação JCI : diálogo com a gestão de Acreditação , Padrões e Mensuração. Rio de Janeiro, v. 5, n9 , p. 133–140, 2015. **Revista Acreditação ACRED**. Disponível em: < <http://cbacred.tempsite.ws/ojs/index.php/Acred01/article/view/215/248>

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n. 1.368/2002. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. **D.O.U.**, de 9 de agosto de 2002, Seção I, p.184-5.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO ESTADO DE SÃO PAULO. **10 Passos para a Segurança do Paciente**. São Paulo: CORENSP, 2010. Disponível em: <http://www.corensp.gov.br/sites/default/files/10_passos_seguranca_paciente_0.pdf>. Acesso em: 26 out. 2016.

COSTA-DIAS, Maria José Martins da; FERREIRA, Pedro Lopes; OLIVEIRA, Alexandre Santos. Adaptação cultural e linguística e validação da Escala de Quedas de Morse. **Revista de Enfermagem Referência**, Coimbra , v. 4, n. 2, p. 7-17, jun. 2014

DAHER, D. V. et al. Cuidar e pesquisar: práticas complementares ou excludentes? **Revista Latino-americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 10, n.2, p. 145-150, mar./abr. 2002.

DUARTE, S.C.M. et al . Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 68, n. 1, p. 144-154, Fev. 2015 .

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. **Plano de reestruturação do Hospital das clínicas da Universidade Federal de Pernambuco**. Recife: EBSERH, 2013.

FELDMAN, L.B; et al. **Indicadores, auditorias, certificações**: ferramentas de qualidade para gestão em saúde. 2. ed. São Paulo: Martinari, 2010.

FIGUEIREDO NETO, M. V.; SOUSA, R.M.C.Sistemas de Gestão da Qualidade: as perspectivas normativas e os sistemas de auditoria. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande [do Sul], v. 13, n. 81, out. 2010. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=8495&revista_caderno=27>. Acesso em: 20 out. 2016.

FORNARI JUNIOR, C. C. M. Aplicação da Ferramenta da Qualidade (Diagrama de Ishikawa) e do PDCA no Desenvolvimento de Pesquisa para a reutilização dos Resíduos Sólidos de Coco Verde. **INGEPRO - Inovação, Gestão e Produção**, Santa Maria-RS, v. 2, n. 9, p. 104–112, 2010.

FRANCO, J. N. et al. Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na administração de medicamentos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília-DF, v. 63, n. 6, p. 927–932, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_

arttext&pid=S003471672010000600009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 14 nov. 2016.

FRANK, A. G. et al. Integração do QFD e da FMEA por meio de uma sistemática para tomada de decisões no processo de desenvolvimento de produtos. **Production**, São Paulo, v. 24, n. 2, p. 295–310, 2014.

GAMA, Z. A. S.; SATURNO, P. J. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. **Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**, Brasília, v. 1, n. 1, p.1-172, nov. 2013. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia_Segura.pdf>. Acesso em: 12 out. 2016.

GARVIN, D. A. **Managing Quality**. New York: The Free Press, 1988.

GONÇALVES, M.I.; ROCHA, P.K. **Comunicação na passagem de plantão da equipe de enfermagem em unidades de cuidados intensivos neonatais e fatores relacionados à segurança do paciente**. 2012. 145 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2012. Disponível em: <http://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UFSC_912c73809e037c710ab2ff4edee2258b>. Acesso em: 10 out. 2016.

GURGEL, L. et al. Análise Reflexiva Contribuição De James Reason Para a Segurança Do Paciente : Reflexão Para a Prática De Enfermagem. **Revista de Enfermagem**, Recife-PE, v. 8, p. 2507–2512, 2014.

HARADA , M. J.C.S, et al. Segurança na administração de medicamentos em Pediatria. **ACTA Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 25, n. 4, p. 639– 642, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/apv/v25n4/25.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2016.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFPE/ EBSEERH. **Plano de segurança do paciente:** termo de abertura. Recife: [HCUFPE/EBSEERH], 2015.

JCI JOINT COMMISSION INTERNATIONAL ACCREDITATION STANDARDS FOR HOSPITALS. **JCI. Accreditation Standards for Hospitals**. 5.ed. Oak, IL.:JCI, 2013. 296p. Disponível em: <http://www.jointcommissioninternational.org/common/pdfs/jcia/IAS400_Standards_Lis ts_Only.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2013.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; MOLLA, S. To Err Is Human. **Medicine**, EUA, v. 126, n.1 p. 312, nov. 1999. Disponível em :<<http://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Erris-Hu man/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2016.

LIMA, F. D. M. A Segurança Do Paciente e intervenções para a qualidade dos cuidados de saúde. **Rev. Espaço para Saúde**, Londrina-PR, v. 3, n. 15, p. 22–29, 2014.

LOPES, J. C. DA C. **Gestão da Qualidade** : Decisão ou Constrangimento Estratégico. 2014. 76 p. Tese (Mestrado Empresarial) - Universidade Europeia. Lisboa, 2014.

LUCENA, A. D. F. et al. Perfil clínico e diagnósticos de enfermagem de pacientes em risco para úlcera por pressão. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto-SP, v. 19, n. 3, p. 1–8, 2011. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10400.26/13214>>. Acesso em: 15 maio 2016.

MACHADO, L. G. **Aplicação da metodologia PDCA**: etapa p(plan) com suporte das ferramentas da qualidade. 2017. 57 f. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora Minas Gerais, 2017. Disponível em: <http://www.ufjf.br/ep/files/2014/07/2006_3_Liliana.pdf>. Acesso em: 15 out. 2016.

MALTA, D. C.; MERHY, E. E. O percurso da linha do cuidado sob a perspectiva das doenças crônicas não transmissíveis. **Interface: Communication, Health, Education**, Botucatu, v. 14, n. 34, p. 593–605, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/icse/v14n34/aop0510.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2016.

MARTINELLI, F. B. **Gestão da Qualidade Total**. Curitiba: IESDE, 2012.

MEDEIROS, A. B. F.; LOPES, C. H. A. D. F.; JORGE, M. S. B. Análise da prevenção e tratamento das úlceras por pressão propostos por enfermeiros. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 43, n. 1, p. 223–228, 2009.

MÉDICA é indiciada por homicídio por receitar remédio errado ao paciente. **G1.com**, São Paulo. 06 abril 2012. Disponível em: <<http://g1.globo.com/mato-grosso-do-sul/noticia/2012/06/medica-e-indiciadapor-homicidio-por-receitar-remedio-errado-paciente.html>> acesso em set de 2016.

MENDES E.V. **Os grandes dilemas do SUS**. Salvador: Casa da Qualidade, 2001.

MENDES, W. Taxonomia em segurança do paciente. In: SOUSA, P.; MENDES, W. **Segurança do Paciente**: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014. V. 1. p. 57-71. Disponível em: <http://www.extranet.ead.fiocruz.br/criacao/qssp/QSSP-PercursoAprendizagem/A4_Cap3_Taxonomia_seguranca_paciente.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2016.

MERHY, E. E. **Saúde**: a cartografia do trabalho vivo. São Paulo: Hucitec, 2002. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/23/Merhycartografia-trabalho-vivo.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2016.

MORSE, J.; RM, M.; TYLKO, S. Escala de Morse para Risco de Queda. **Canadian Journal on Aging**, Porto (PT), v. 8, p. 366–377, 1989.

NASCIMENTO, N. B.; TRAVASSOS, C. M. R. O erro médico e a violação às normas e prescrições em saúde: Uma discussão teórica na área de segurança do paciente. **Physis:Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 2, p. 625–651, 2010.

OLIVEIRA, U. R.; PAIVA, E. J.; ALMEIDA, D. A. Metodologia integrada para mapeamento de falhas: uma proposta de utilização conjunta do mapeamento de processos com as técnicas FTA, FMEA e a análise crítica de especialistas. **Produção**, São Paulo, v. 20, n. 2006, p. 77–91, 2010.

PANCIERI, A. P. et al. Checklist de cirurgia segura: análise da segurança e comunicação das equipes de um hospital escola. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Rio Grande do Sul, v. 34, n. 1, p. 71–78, 2013. Disponível em :<<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v34n1/09.pdf>>. Acesso em: 26 out. 2016.

PAESE, F.; SASSO, G.T. M.D. Cultura da segurança do paciente na atenção primária à saúde. **Texto contexto - enfermagem**, Florianópolis, v. 22, n. 2, p. 302-310, jun. 2013.

PINTO, F. C. M. **Gerenciamento de Risco e Segurança do paciente**. Recife: Saraiva, 2015.

PORTO, M. F. S. **Análise de riscos nos locais de trabalho**: conhecer para transformar. São Paulo: CUT/INST, 2000. 41p. (Cadernos de Saúde do Trabalhador). Disponível em: <http://normasregulamentadoras.files.wordpress.com/2008/06/riscos_trabalho.pdf>

REASON, J. Human error: models and management. **British Medical Journal**. London, v. 320, p. 768–770, nov. 2000.

REASON, J. **Human error**. New York: Cambridge University, 1990.

REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE. **Estratégias para a segurança do paciente**: manual para profissionais da saúde. Porto Alegre : EDIPUCRS, 2013. Disponível em: <http://www.rebraensp.com.br/pdf/ma_nual_seguranca_paciente.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2016.

REIS, C.T. **A cultura de segurança do paciente: validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro**. 2013. 203 p. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

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 e saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 7, p. 2029-2036, Jul. 2013.

ROTONDARO, R. G. S. FMEA : Análise do Efeito e Modo da Falha em Serviços – aplicando técnicas de prevenção na melhoria de serviços. **Produção**, São Paulo, v. 12, n. 2, p. 54–62, 2002.

SMITH, A. F. et al. Wristbands as aids to reduce misidentification: an ethnographically guided task analysis. **International Journal Quality in Health Care**, Oxford, v.23, n.5, p.590-9, 2011..

SILVA, I.D.; SILVEIRA, M.F.A. A humanização e a formação do profissional em fisioterapia. **Ciência e saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, supl. 1, p. 1535-1546, 2011 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232011000700089&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 20 dez. 2016.

SILVA, E. J.; LIMA, M.G.; MARZIALE, M. H. P. O conceito de risco e os seus efeitos simbólicos nos acidentes com instrumentos perfurocortantes. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 65, n. 5, p. 809-814, out. 2012.

SOUSA, C. S. O.; SILVA, A. L. O cuidado a pessoas com HIV/aids na perspectiva de profissionais de saúde. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 47, n. 4, p. 907–914, 2013.

SOUZA J,B; MARÇAL, R,M. Reliability Centered Maintenance (RCM) e Failure Mode and Effects Analysis (FMEA): uma reflexão teórica-analítica. In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 16., 2009, São Paulo. **Anais...** . São Paulo: Unesp, 2009. p. 1 - 12. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Jose_Barrozo_De_Souza/publication/267372112_Reliability_Centered_Maintenance_RCM_e_Failure_Mode_and_Effects_Analysis_FMEA_uma_reflexao_teorica-analitica/links/5593087808ae1e9cb4298947.pdf>. Acesso em: 07 fev. 2017.

TOLEDO, J. C. DE; AMARAL, D. C. **FMEA - Análise do Tipo e Efeito de Falha**. São Carlos: UFSCar/GEPEQ/DEP, AD12, [2006]. 12 p. Disponível em:<www.gepeq.dep.ufscar.br/arquivos/FMEAAPOSTILA.pdf>acesso em: 10 de Nov. de 2016.

VASCONCELOS, F. M. et al . Riscos no ambiente de trabalho no setor de panificação: um estudo de caso em duas indústrias de biscoitos. **Gestão & Produção**, São Carlos, v. 22, n. 3, p. 565-589, Set. 2015.

VERDINELLI, M. A.; LANA, J. Análise da adoção de normas para a qualidade ISO 9001 : um estudo de caso com base no ciclo PDCA na visão dos envolvidos no processo. **Revista de Gestão e Tecnologia**, São Paulo, v.2, n.1, p. 43–56, 2012. Disponível em: <<http://navus.sc.senac.br/index.php/navus/article/view/55>>. Acesso em 26 out. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **More than words**: Final Technical Report for The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Versão 1.1. [Genebra, Suíça]: WHO, 2009. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2016.

ANEXO A - INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO

Roteiro para diagnósticos das filiais EBSEH



Ministério da
Educação



ITENS DE OBSERVAÇÃO	
1. Quanto à cultura organizacional:	
1.1. Dispõe de estratégia institucional para promoção da Segurança Assistencial:	
1.1.1.	Mapeia os riscos inerentes aos processos de trabalho dos estabelecimentos hospitalares: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
1.1.2.	Desenvolve Gerenciamento de Risco que possibilite a detecção, prevenção e atenuação de erros e eventos adversos dos serviços de saúde: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
1.1.3. Possui protocolos/diretrizes e procedimentos que contemplem os seguintes itens:	
A.	A identificação correta e inequívoca dos pacientes; <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
B.	A administração e a guarda segura dos medicamentos; <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
C.	A segurança dos procedimentos cirúrgicos; <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte <input type="checkbox"/> Não se aplica Observação:
D.	A prevenção de quedas de pacientes; <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
E.	A prevenção de úlceras por pressão; <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
F.	Os registros completos e seguros nos prontuários dos pacientes; <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
G.	A higienização de mãos; <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
H.	A prevenção de infecções hospitalares;

<input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
I. O programa de gerenciamento dos resíduos do serviço de saúde. <input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
J. Administração segura de sangue e hemocomponentes; <input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
K. Uso seguro de equipamentos e materiais; <input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
L. Transferência de pacientes entre pontos de cuidado; <input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
M. Estímulo à participação do paciente na assistência prestada; <input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
N. Orientações para comunicação no ambiente dos serviços de saúde. <input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
1.2. A direção do serviço de saúde constituiu o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomeando a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. <input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
1.2.1. Se sim:
A. Foi apresentada publicação formal de constituição do NSP <input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
B. A direção do serviço de saúde utiliza a estrutura de comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos já existentes para o desempenho das atribuições do NSP. <input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Justificativa apresentada:
C. Foram apresentadas atas de reunião do NSP. <input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
A Direção do Serviço disponibilizou, para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP:
D.1. Recursos humanos <input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:

1.2.	A direção do serviço de saúde constituiu o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomeou a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.		
1.2.1.	Se sim: A Direção do Serviço disponibilizou, para o funcionamento sistemático e		
D.	contínuo do NSP:		
D.2.	Recursos financeiros		
	<input type="text"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte <input type="checkbox"/>	Observação:
D.3.	Equipamentos		
	<input type="text"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte <input type="checkbox"/>	Observação:
D.4.	Insumos		
	<input type="text"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte <input type="checkbox"/>	Observação:
E.	Um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde:		
	<input type="text"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte <input type="checkbox"/>	Observação:
1.2.2.	No documento de constituição do NSP, a Direção do Hospital delega, formalmente, as seguintes atribuições mínimas:		
A.	Promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;		
	<input type="text"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte <input type="checkbox"/>	Observação:
B.	Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;		
	<input type="text"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte <input type="checkbox"/>	Observação:
C.	Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas:		
	<input type="text"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte <input type="checkbox"/>	Observação:
D.	Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;		
	<input type="text"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte <input type="checkbox"/>	Observação:
E.	Acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;		
	<input type="text"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte <input type="checkbox"/>	Observação:
F.	Implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;		
	<input type="text"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte <input type="checkbox"/>	

Observação:	
G. Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;	<input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte
Observação:	
H. Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;	<input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte
Observação:	
I. Analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;	<input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte
Observação:	
J. Compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;	<input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte
Observação:	
L. Notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;	<input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte
Observação:	
M. Manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;	<input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte
Observação:	
N. Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.	<input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte
Observação:	
1.2.3. No documento de constituição do NSP, fica evidente os 4 princípios e diretrizes estabelecidos pela RDC 36/2013:	<input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte
Observação:	
1.3. Há programa de capacitação dos funcionários relacionados ao NSP descrito e atualizado:	<input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte
Observação:	
1.4. Há programa de capacitação em segurança do paciente dos funcionários do hospital, descrito e atualizado:	<input type="text"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte
Observação:	

Observações Gerais:

ITENS DE OBSERVAÇÃO	
Quanto ao funcionamento dos Núcleos de Segurança do	
2. Paciente:	
2.1.1. O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP) inclui as seguintes atividades:	
C.	Implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
C.3.	Segurança Cirúrgica <input type="text"/> Sim <input type="text"/> Não <input type="text"/> Em parte Observação:
C.4.	Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; <input type="text"/> Sim <input type="text"/> Não <input type="text"/> Em parte Observação:
C.5.	Prevenção de quedas dos pacientes; <input type="text"/> Sim <input type="text"/> Não <input type="text"/> Em parte Observação:
C.6.	Prevenção de úlceras por pressão; <input type="text"/> Sim <input type="text"/> Não <input type="text"/> Em parte Observação:
D.	Implementação de protocolo sobre segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes; <input type="text"/> Sim <input type="text"/> Não <input type="text"/> Em parte Observação:
E.	Implementação de protocolos sobre segurança no uso de equipamentos e materiais; <input type="text"/> Sim <input type="text"/> Não <input type="text"/> Em parte Observação:
F.	Implementação de protocolos sobre manutenção de registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado; <input type="text"/> Sim <input type="text"/> Não <input type="text"/> Em parte Observação:
G.	Implementação de protocolos sobre prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde; <input type="text"/> Sim <input type="text"/> Não <input type="text"/> Em parte Observação:
H.	Implementação de protocolos sobre segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral; <input type="text"/> Sim <input type="text"/> Não <input type="text"/> Em parte

Observação:
I. Implementação de diretrizes sobre comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde; <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
J. Implementação de diretrizes sobre estímulo à participação do paciente e dos familiares na assistência prestada; <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
K. Implementação de estratégias para promoção do ambiente seguro. <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
2.2. O NSP realiza o monitoramento de eventos adversos e demais incidentes: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em parte Observação:
Se sim:
2.2.1. O NSP realiza a avaliação e análise de riscos <input type="checkbox"/> Em suas reuniões <input type="checkbox"/> Na secretaria executiva Observação:
2.2.2. O NSP realiza o tratamento de riscos <input type="checkbox"/> Formal <input type="checkbox"/> Informal <input type="checkbox"/> Não realiza Observação:
2.2.3. O NSP realiza a comunicação de riscos <input type="checkbox"/> Formal <input type="checkbox"/> Informal <input type="checkbox"/> Não realiza Observação:

Observações Gerais:

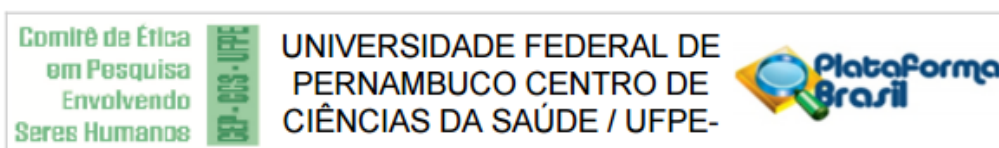
ITENS DE OBSERVAÇÃO	
Quanto aos processos de Gestão de Riscos relacionados às Tecnologias	
3. em Saúde:	
3.1. Os processos de gestão de riscos relacionados às tecnologias estão alocados	<input type="checkbox"/> Setor de Vigilância em Saúde <input type="checkbox"/> CCIH <input type="checkbox"/> Gerência de Riscos <input type="checkbox"/> Gerência de Atenção à

<input style="width: 100%;" type="text"/> <input style="width: 100%;" type="text"/> <input style="width: 100%;" type="text"/>	Divisão de Gestão do Cuidado Divisão Médica	<input style="width: 100%;" type="text"/> <input style="width: 100%;" type="text"/>	Saúde Divisão de Enfermagem Outros
Observação:			
3.2. O serviço executa ações de Tecnovigilância <input style="width: 100%;" type="text"/> Sim <input style="width: 100%;" type="text"/> Não <input style="width: 100%;" type="text"/> Em parte Observação:			
3.3. O serviço executa ações de Farmacovigilância <input style="width: 100%;" type="text"/> Sim <input style="width: 100%;" type="text"/> Não <input style="width: 100%;" type="text"/> Em parte Observação:			
Se sim:			
3.3.1. Trabalha erros de medicação <input style="width: 100%;" type="text"/> Sim <input style="width: 100%;" type="text"/> Não <input style="width: 100%;" type="text"/> Em parte Observação:			
3.3.2. Trabalha reações adversas a medicamentos <input style="width: 100%;" type="text"/> Sim <input style="width: 100%;" type="text"/> Não <input style="width: 100%;" type="text"/> Em parte Observação:			
3.3.3. Trabalha inefetividade terapêutica <input style="width: 100%;" type="text"/> Sim <input style="width: 100%;" type="text"/> Não <input style="width: 100%;" type="text"/> Em parte Observação:			
3.3.4. Trabalha queixas técnicas <input style="width: 100%;" type="text"/> Sim <input style="width: 100%;" type="text"/> Não <input style="width: 100%;" type="text"/> Em parte Observação:			
3.3.5. Trabalha uso off label <input style="width: 100%;" type="text"/> Sim <input style="width: 100%;" type="text"/> Não <input style="width: 100%;" type="text"/> Em parte Observação:			
3.4. O serviço executa ações de Hemovigilância <input style="width: 100%;" type="text"/> Sim <input style="width: 100%;" type="text"/> Não <input style="width: 100%;" type="text"/> Em parte Observação:			
Se sim:			
3.4.1. Trabalha reações transfusionais <input style="width: 100%;" type="text"/> Sim <input style="width: 100%;" type="text"/> Não <input style="width: 100%;" type="text"/> Em parte Observação:			
3.4.2. Trabalha demais incidentes <input style="width: 100%;" type="text"/> Sim <input style="width: 100%;" type="text"/> Não <input style="width: 100%;" type="text"/> Em parte Observação:			
3.5. O serviço tem indicadores de acompanhamento destas ações <input style="width: 100%;" type="text"/> Sim <input style="width: 100%;" type="text"/> Não <input style="width: 100%;" type="text"/> Em parte Observação:			

<p>3.6. A média mensal de notificação é:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Farmacovigilância</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Tecnovigilância</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Hemovigilância</div> </div> <p style="text-align: center;">Observação:</p>
<p>3.7. Há ficha padronizada de notificação para incidentes e queixas técnicas relacionados às tecnologias</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Farmacovigilância</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Tecnovigilância</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Hemovigilância</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Única</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Individual</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> De fácil acesso</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> De uso restrito</div> </div> <p style="text-align: center;">Observação:</p>
<p>3.8. O serviço tem a prerrogativa de solicitar suspensão do uso dos produtos-problema</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Sim</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Não</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Em parte</div> </div> <p style="text-align: center;">Observação:</p>
<p>3.9. O serviço tem a prerrogativa de solicitar suspensão da compra de marcas e fabricantes-problema:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Sim</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Não</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Em parte</div> </div> <p style="text-align: center;">Observação:</p>
<p>3.10. O serviço emite alertas e informes internos, quando necessário:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Sim</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Não</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Em parte</div> </div> <p style="text-align: center;">Observação:</p>
<p>3.11. O processo de gestão de riscos das tecnologias influencia na elaboração de protocolos</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Sim</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Não</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Em parte</div> </div> <p style="text-align: center;">Observação:</p>
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Sim</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Não</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> Em parte</div> </div> <p style="text-align: center;">Observação:</p>

Observações Gerais:

ANEXO B- PARECER APROVAÇÃO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SEGURANÇA DO PACIENTE SOB A ÓTICA DA DIMENSÃO DO CUIDADO DE

Pesquisador: Flávia Cristina Morone Pinto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 59164116.0.0000.5208

Instituição Proponente: Centro Acadêmico de Vitória de Santo Antão

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.763.733

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma proposta de Trabalho de Conclusão de Curso - TCC, do curso de Bacharelado em Saúde Coletiva, da Universidade Federal de Vitória -CAVE. Apresenta como pesquisador Responsável o Profa. Dra. Flávia Cristina Moreno Pinto, orientando a acadêmica Joseilda Alves da Silva.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Avaliar o padrão de cumprimento das normas de segurança do paciente na clínica médica de um hospital de ensino em Pernambuco.

Objetivos Específicos

Identificar os indicadores do Plano de Segurança do Paciente aplicados no setor de clínica médica;

Mensurar os riscos inerentes aos processos de trabalho no setor de clínica médica, considerando as metas internacionais de segurança do paciente, definidas pela Joint Commission International;

Analisar as estratégias de segurança do paciente implantadas quanto à eficiência na detecção, prevenção e atenuação de erros e eventos adversos no setor.

Elaborar um plano de intervenção de acordo com os riscos mensurados e as estratégias de

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

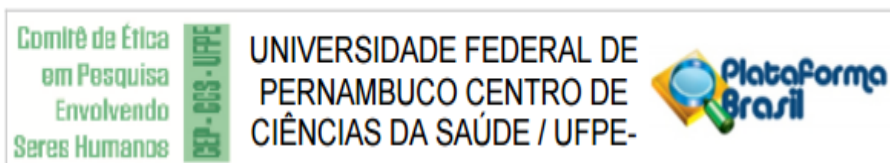
CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.763.733

curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_744706.pdf	26/08/2016 09:13:41		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_JosyFLAVIA.doc	26/08/2016 09:12:56	Flávia Cristina Morone Pinto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Confidencialidade.pdf	23/08/2016 17:21:59	Flávia Cristina Morone Pinto	Aceito
Outros	Lattes_Joseilda_Alves_da_Silva.pdf	23/08/2016 17:03:07	Flávia Cristina Morone Pinto	Aceito
Outros	Lattes_Flavia_Cristina_Morone_Pinto.pdf	23/08/2016 17:02:05	Flávia Cristina Morone Pinto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Uso_dados.pdf	10/08/2016 09:54:09	Flávia Cristina Morone Pinto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Anuencia.pdf	10/08/2016 09:53:45	Flávia Cristina Morone Pinto	Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	10/08/2016 09:53:00	Flávia Cristina Morone Pinto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 06 de Outubro de 2016

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
UF: PE Município: RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br