



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Série: Segurança do Paciente e
Qualidade em Serviços de Saúde

CADERNO 1

Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática

VERSÃO PRELIMINAR – NÃO FINALIZADA

Aguardando envio de sugestões

Novembro, 2024



Este Manual é um instrumento regulatório não normativo, que contém recomendações mínimas a serem seguidas pelos serviços de saúde do país e expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos.

Contribuições técnicas em relação a esse manual poderão ser enviadas por meio do formulário eletrônico disponível no link <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/473953?lang=pt-BR> , com as devidas referências bibliográficas utilizadas para embasamento dos textos sugeridos até o dia 20/12/2024. As contribuições serão avaliadas e poderão subsidiar revisões dessa minuta de Manual.

A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados desse manual. Já o e-mail e o CPF dos participantes, que são considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Terceira Diretoria

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática

2024

Copyright © 2024 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

3ª edição – Atualizada

Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Terceira Diretoria

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Márcia Gonçalves de Oliveira

Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS/GGTES

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Coordenação Técnica

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Heiko Thereza Santana

Luana Teixeira Morelo

Revisão Técnica - Anvisa

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Eduardo André Viana Alves

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Luana Teixeira Morelo

Magda Machado de Miranda Costa

Maria Angela da Paz

Suzie Marie Gomes

Revisão Técnica Externa

Adail de Almeida Rollo – Ministério da Saúde

Ana Lucia Queiroz Bezerra – Faculdade de Enfermagem – Universidade Federal de Goiás – GO

Ana Elisa Bauer de Camargo Silva – Faculdade de Enfermagem – Universidade Federal de Goiás – GO

Miguel Angel Aragón López - Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS

Rogério da Silva Lima – Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS

Assessor-Chefe de Comunicação

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2024.

p. 273

Elaboração

Aline Esper Zaghi – Santa Casa de Misericórdia de Passos – MG

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Ana Maria Müller de Magalhães – Escola de Enfermagem da UFRGS – RS

Ana Paula Coelho Penna Teixeira – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

André Anderson Carvalho – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Andressa Honorato Miranda de Amorim – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Bárbara Caldas – Proqualis – Ict/Fiocruz – RJ

Carla Simone Duarte de Gouvêa – Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro – RJ

Cassiana Gil Prates – Escola de Enfermagem da UFRGS – RS

Claudia Travassos – Proqualis – Ict/Fiocruz – RJ

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Daniela Pina Marques Tomazini – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Diovane Ghignatti da Costa - Departamento de Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)

Dolors Montserrat-Capella – OPS/OMS – Washington DC

Edmundo Machado Ferraz – Universidade Federal de Pernambuco – UFPE – PE (*in memoriam*)

Fabiana Cristina de Sousa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Fernanda Maciel Rebelo – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Fernanda R. Escobar Gimenes – Universidade de São Paulo – USP – Ribeirão Preto – SP

Gisela Maria Schebella Souto de Moura – Escola de Enfermagem da UFRGS – RS

Graziela Costa Araujo – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Guilherme Buss – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Heiko Thereza Santana – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Helen Norat Siqueira – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Julia Yaeko Kawagoe – Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein – SP

Karla de Araújo Ferreira – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Leonardo Oliveira Leitao – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Lílian de Souza Barros – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Louíse Viecili Hoffmeister - Hospital Moinhos de Vento - RS

Luana Teixeira Morelo – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Luciana Silva da Cruz de Oliveira – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Magda Machado de Miranda Costa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Malhi Cho – OPS/OMS – Washington DC

Mara Rubia Santos Gonçalves – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Maria de Jesus C. S Harada – Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP – SP

Maria de Lourdes de Oliveira Moura – Superintendência de Vigilância Sanitária – RJ

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Maria Eugenia Carvalhaes Cury – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Mavilde L.G. Pedreira – Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP – SP

Mayara Carvalho Godinho Rigobello – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo – SP

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Pedro J. Saturno – Universidad de Murcia – Espanha

Priscila Gonçalves – Hospital Albert Einstein – SP

Renata Guizilini Barison - Hospital do Coração de Londrina – PR

Rogério da Silva Lima – Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS – DF

Silvia Helena de Bortoli Cassiani – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo – SP

Soraia Assad Nasbine Rabeh – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo – SP

Suzie Marie Gomes – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF

Victor Graboys – Proqualis – Icict/Fiocruz – RJ

Walter Mendes – Escola Nacional de Saúde Pública – Fiocruz – RJ (*in memoriam*)

Zenewton A. S. Gama – Dep. Saúde Coletiva – Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Sumário

Apresentação.....	16
Capítulo 1 – A Segurança do Paciente e a Qualidade em Serviços de Saúde no Contexto da América Latina e Caribe.....	18
Capítulo 2 – A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos	31
Capítulo 3 – A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde.....	46
Capítulo 4 – O erro humano e sua prevenção	64
Capítulo 5 - Estratégias para a segurança do paciente em serviços de saúde.....	86
Capítulo 6 - Incidentes Relacionados à Assistência em Serviços de Saúde: Principais Tipos.....	118
Capítulo 7 – Regulamentação Sanitária.....	162
Capítulo 8 – Principais ações da Anvisa para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde	182
Capítulo 9 – A cirurgia segura em serviços de saúde.....	234
Capítulo 10 – Erros de medicação: como preveni-los	257
Capítulo 11 – Prevenção e Controle de Infecção para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.....	273
Capítulo 12 - Pacientes pela Segurança dos Pacientes.....	297

Siglário

ACR	Análise de Causa Raiz
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> (Agência para Pesquisa e Qualidade do Cuidado à Saúde)
AMBEAS	Eventos adversos na atenção ambulatorial nos países da América Latina
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APIC	<i>Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology</i> (Associação de Profissionais em Prevenção e Controle de Infecção e Epidemiologia)
APS	Atenção Primária à Saúde
BLH	Banco de Leite Humano
C&T	Ciência e Tecnologia
CATREM	Câmara Técnica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CCIRAS	Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (Centro de Controle e Prevenção de Doenças)
CDCIRAS	Coordenação Distrital de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
CECIH	Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CGLAB	Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública
CISP	Classificação Internacional de Segurança do Paciente
CMCIRAS	Coordenação Municipal de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
CNCIRAS	Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNQPS	Comissão Nacional de Qualidade e Produtividade em Saúde
COVID-19	<i>Coronavirus Disease 2019</i>
CSP	Conferência Sanitária Pan-Americana

Curarem	Comitê Técnico Assessor para Uso Racional de Antimicrobianos e Resistência Microbiana
CUSUM	Gráfico de Controle de Soma Cumulativa
CVC	Cateter Venoso Central
CVD	Cateter Vesical de Demora
DDD	Dose Diária Definida
DI	Densidade de Incidência
DOU	Diário Oficial da União
EA	Evento Adverso
EAM	Evento Adverso Relacionado a Medicamento
EAS	Estabelecimento Assistencial de Saúde
EB	<i>Executive Board</i> (Conselho Executivo)
EM	Erros de Medicação
EPI	Equipamentos de Proteção Individual
EUA	Estados Unidos da América
EV	Endovenoso
EWMA	Gráfico de controle de média móvel exponencialmente ponderada
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i> (Análise do modo e efeito de falha)
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GIPEA	Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos
GM	Gabinete do Ministro
GVIMS	Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
HICPAC	<i>Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee</i> (Comitê Consultivo para Práticas de Controle de Infecção na Assistência à Saúde)
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HM	Higiene das mãos
IBEAS	Estudo Ibero-Americano de Eventos Adversos na Atenção

ICPS	<i>International Classification for Patient Safety</i> (Classificação Internacional de Segurança do Paciente)
ICS	Infecção da Corrente Sanguínea
IHI	<i>Institute for Healthcare Improvement</i> (Instituto para Melhoria do Cuidado à Saúde)
ILPI	Instituição de Longa Permanência para Idosos
IMC	Índice de Massa Corpórea
IN	Instrução Normativa
IOM	<i>Institute of Medicine</i> (Instituto de Medicina)
IPCS	Infecção Primária da Corrente Sanguínea
IPCSL	Infecção Primária da Corrente Sanguínea Laboratorial
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
ISC	Infecção do Sítio Cirúrgico
ITU	Infecção do Trato Urinário
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Hospitals</i> (Comissão Conjunta de Acreditação dos Hospitais)
JCI	<i>Joint Commission International</i> (Comissão Conjunta Internacional)
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública
LFDA	Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária
LP	Lesão por Pressão
LQAS	<i>Lot quality assurance sampling</i> (Amostragem para aceitação de lotes)
LVSC	Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica
MCR	Micobactéria de Crescimento Rápido
Mercosul	Mercado Comum do Cone Sul
MERS	Síndrome Respiratória do Oriente Médio
MISP	Metas Internacionais de Segurança do Paciente
MPP	Medicamentos Potencialmente Perigosos
MR	Microrganismos Multirresistentes
MRSA	<i>Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus</i> (<i>Staphylococcus aureus</i> resistente à meticilina)
MS	Ministério da Saúde

NHSI	<i>NHS Improvement</i>
NI	Não Identificado
NOTIVISA	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
NPSA	<i>National Patient Safety Agency</i> (Agência Nacional de Segurança do Paciente)
NPSF	<i>The National Patient Safety Foundation</i> (Fundação Nacional de Segurança dos Pacientes)
NQF	<i>National Quality Forum</i> (Fórum Nacional de Qualidade)
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
NSP VISA	Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PA	Pronto Atendimento
PAV	Pneumonia associada à Ventilação Mecânica
PBE	Prática baseada em evidências
PBQP	Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade
PCI	Prevenção e Controle de Infecção
PDCA	<i>Plan-Do-Check-Act</i>
PET	<i>Patient Empowerment Tool</i> (Ferramenta de Educação/empoderamento do Paciente)
PI	Prevenção de Infecção
PMAQ-AB	Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica
PNCIH	Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar
PNM	Pneumonia
PNPCIRAS	Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PROADESS	Projeto de Avaliação de Desempenho de Sistemas de Saúde
PROQUALIS	Centro Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente

PS	Profissional de Saúde
PSP	Plano de Segurança do Paciente
QT	Queixa Técnica
RAM	Reação Adversa a Medicamento
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RIPSA	Rede Interagencial de informações para a saúde
RM	Resistência Microbiana
RN	Recém-Nascido
RNI	Registro Nacional de Implantes
RSI	Regulamento Sanitário Internacional
SARS	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome</i> (Síndrome Respiratória Aguda Grave)
SBAR	Situação, Background, Avaliação, Recomendação
SCIH	Serviço de Controle de Infecção Hospitalar
SIH	Sistema de Informações Hospitalares
SINEPS	Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos relacionados à Produtos de Saúde
SNGPC	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SPCI	Serviço de Prevenção e Controle de Infecção
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TEV	Tromboembolismo Venoso
TJC	<i>The Joint Commission</i> (Comissão Conjunta)
UBS	Unidade Básica de Saúde
UF	Unidade Federativa
UI	Unidade Internacional
UIPEA	Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos
UPA	Unidade de Pronto Atendimento
UPP	Úlcera por Pressão
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

VISA	Vigilância Sanitária
VM	Ventilação Mecânica
WHA	<i>World Health Assembly</i> (Assembleia Mundial de Saúde)
WHR	<i>World Health Report</i> (Relatório Mundial de Saúde)

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Apresentação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), assim como todos os órgãos de saúde, tem se ocupado fortemente com a melhoria do cuidado prestado nos ambientes de assistência à saúde com o intuito de aprimorar a efetividade de suas ações, oferecendo um serviço de qualidade aos usuários dos serviços de saúde.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), muitos pacientes sofrem danos ou vão a óbito anualmente devido a cuidados de saúde inseguros, especialmente em países de baixa e média renda. Estima-se que 1 (um) em cada 10 (dez) pacientes está sujeito a ocorrência de algum tipo de evento adverso, quando recebe atendimento hospitalar em países de alta renda. Estima-se ainda que 134 milhões de eventos adversos ocorrem devido a cuidados inseguros em hospitais de países de baixa e média renda, contribuindo com cerca de 2,6 milhões de mortes todos os anos.

Diante dos antecedentes, a OMS propôs em 2021, o *Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021–2030*, que tem como um dos objetivos estratégicos, eliminar danos evitáveis em serviços de saúde. O Plano vislumbra “um mundo em que ninguém seja prejudicado nos serviços de saúde, no qual todos os pacientes, quando necessário, recebam cuidados seguros, de forma respeitosa”.

No país, marcos importantes na atenção à saúde foram a instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), cujo objetivo é prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos relacionados à assistência, e a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 36/2013, que institui ações de segurança do paciente em serviços de saúde.

Estes eventos apresentam o potencial de causar danos aos pacientes e prejuízos associados aos cuidados à saúde, decorrentes de processos ou estruturas da assistência. A atitude respeitosa para a segurança do paciente repensa os processos assistenciais com a finalidade de identificar a ocorrência das falhas antes que causem danos aos pacientes na atenção à saúde. Assim, é importante conhecer quais são os processos mais críticos e, portanto, com maior probabilidade de ocorrência, para que seja possível desenvolver ações eficazes de mitigação de riscos e de atos inseguros em serviços de saúde.

Sabe-se que os sistemas de serviços de saúde são complexos e têm cada vez mais incorporado tecnologias e técnicas elaboradas, acompanhados de riscos adicionais na prestação de assistência aos pacientes. Entretanto, medidas simples e efetivas podem prevenir e reduzir riscos e danos nestes serviços, tais como: mecanismos de dupla identificação do paciente; melhoria da comunicação entre profissionais de saúde; uso e administração segura de medicamentos; realização de cirurgia em local de

intervenção, procedimento e paciente corretos; higiene das mãos para a prevenção de infecções e prevenção de quedas e lesões por pressão.

Essas medidas realizadas de forma correta e segura, pelos profissionais de saúde, por meio do seguimento de protocolos específicos, associadas às barreiras de segurança nos sistemas, podem prevenir eventos adversos relacionados à assistência à saúde, salvando vidas.

Cabe ressaltar que o desafio para o enfrentamento da redução dos riscos e dos danos na assistência à saúde dependerá da necessária mudança de cultura dos profissionais para a segurança, nos próximos anos, alinhada à política de segurança do paciente, instituída nacionalmente. Desta forma, investir na mudança de sistema, no aperfeiçoamento da equipe de saúde, na utilização de boas práticas e no aprimoramento das tecnologias e melhoria dos ambientes de trabalho constitui questões primordiais para o alcance dos melhores resultados para os usuários dos serviços de saúde, família e comunidade.

Para sistematizar a discussão sobre o tema, a Anvisa lançou há uma década, a série de publicações denominada “Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde”, disponibilizando conhecimentos relacionados ao tema. Objetivou-se, com a disponibilização da publicação em questão, disseminar conhecimentos necessários para contribuir com a melhoria da qualidade do cuidado prestado aos pacientes nos estabelecimentos de saúde.

Neste contexto, a Anvisa tem a satisfação de apresentar aos gestores, educadores, profissionais de saúde e aqueles que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a versão atualizada, e em sua terceira edição, da publicação que deu início à referida série: **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática**, com a certeza de sua contribuição para a excelência nos serviços prestados à saúde.

Capítulo 1 – A Segurança do Paciente e a Qualidade em Serviços de Saúde no Contexto da América Latina e Caribe

Dolors Montserrat-Capella

Malhi Cho

Rogério da Silva Lima

1 Introdução

Receber uma assistência à saúde de qualidade é um direito do indivíduo e os serviços de saúde devem oferecer uma atenção que seja efetiva, eficiente, segura, com a satisfação do paciente em todo o processo.

O Instituto de Medicina (IOM), dos Estados Unidos da América (EUA), define a qualidade na assistência como o grau em que os serviços de saúde aumentam a probabilidade de obter os resultados desejados com o nível de conhecimento científico atual.

Neste contexto, objetiva-se apresentar, neste capítulo, a trajetória percorrida e o trabalho desenvolvido ao longo de mais de uma década pela Organização Pan-Americana da Saúde, da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), para oferecer a toda a população da América Latina e Caribe uma assistência calcada nas práticas baseadas em evidências e voltadas para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.

2 Histórico

A própria definição de qualidade é tema de ampla discussão em diversos seguimentos, pois traz consigo alto grau de subjetividade. Trazer esse componente para atenção à saúde é ainda mais intrigante, tendo em vista a grande quantidade de processos aos quais trabalhadores e usuários se defrontam, além dos componentes políticos e estruturais.

A busca pela qualidade da atenção não é um tema novo e foi o documento publicado pelo IOM, intitulado “Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro” (*To err is Human: building a safer health system*), em 1999^{1,2} que acrescentou a preocupação por uma das dimensões da qualidade: a segurança do paciente. A publicação de grande notoriedade constatou que entre 44.000 e 98.000 pacientes morriam a cada ano nos hospitais dos EUA em virtude dos danos causados durante a prestação de cuidados à saúde¹.

Atualmente, entende-se por Segurança do paciente: "Um conjunto de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos,

tecnologias e ambientes nos cuidados de saúde para reduzir os riscos de forma consistente e sustentável, reduzir os ocorrência de danos evitáveis, tornar os erros menos prováveis e reduzir o impacto do dano quando este ocorre"³.

Sabe-se que os eventos adversos (EA) consistem em uma das dez causas de morte e invalidez de pacientes em serviços de saúde em todo o mundo⁴. Evidências recentes sugerem que 134 milhões de EA ocorrem anualmente em hospitais de países de baixa e média renda, resultando em 2,6 milhões de vidas perdidas a cada ano^{5,6}.

Diante do cenário apresentado, governos e organizações internacionais se mobilizaram para incentivar a prestação de cuidados mais seguros. Assim, iniciaram-se trabalhos para apoiar as estratégias nacionais e internacionais para a prevenção de EA e mitigação de falhas no cuidado à saúde.

Desde 2002, melhorar a segurança do paciente tem sido um desafio para OMS, alentado por sucessivas ações e resoluções globais e regionais. Em maio do referido ano, a 55ª Assembleia Mundial da Saúde adotou a Resolução *World Health Assembly* (WHA) 55.18, "Qualidade da atenção: segurança do paciente"⁷, que solicitava urgência aos Estados Membros em dispor maior atenção ao problema da segurança do paciente. A fim de nortear ações, maior conhecimento sobre o problema seria necessário. Para isso, a comunidade científica foi mobilizada a fim de conhecer os principais pontos críticos na assistência e na atenção à saúde para minimizar falhas e promover a qualidade dos serviços e a segurança dos pacientes.

Como continuidade, em 2004, a 57ª Assembleia Mundial da Saúde apoiou a criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente para liderar no âmbito internacional os programas de segurança do paciente. Os objetivos principais da Aliança envolvem⁷:

- Apoiar os esforços dos Estados Membros para promover uma cultura de segurança nos sistemas de saúde e desenvolver mecanismos para melhorar a segurança do paciente;
- Posicionar os pacientes no centro do movimento internacional de segurança do paciente;
- Catalisar o compromisso político e ação global em áreas de maior risco para a segurança do paciente por meio dos desafios globais de segurança do paciente;
- Desenvolver normas globais, protocolos e orientações para detectar e aprender com problemas de segurança do paciente, reduzindo os riscos para os futuros usuários dos serviços de saúde;
- Definir soluções de segurança relevantes que estejam amplamente disponíveis para todos os Estados Membros e que sejam de fácil implementação, de acordo com suas necessidades;
- Desenvolver e divulgar o conhecimento sobre saúde baseada em evidências e melhores práticas na segurança do paciente;

- Criar consenso sobre conceitos e definições comuns de segurança do paciente e eventos adversos;
- Iniciar e promover a investigação nas áreas que terão maior impacto nos problemas de segurança;
- Explorar maneiras em que as novas tecnologias podem ser aproveitadas no interesse de cuidados mais seguros;
- Reunir parceiros para contribuir com o desenvolvimento do conhecimento e mobilização social;
- Direcionar trabalho técnico para refletir as prioridades de segurança do paciente, nos países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Durante a 27ª Conferência Sanitária Pan-Americana (CSP), em 5 de outubro de 2007, foi emitida a Resolução CSP27.R.10, “Política e Estratégia Regional para a Garantia da Qualidade da Atenção Sanitária, incluindo o tema segurança do paciente⁸. Esta resolução tratou, dentre outros, de instar os Estados Membros a priorizar a segurança do paciente e a qualidade da atenção nas políticas de saúde e programas setoriais, incluindo a promoção de uma cultura organizacional e pessoal de segurança do paciente e da qualidade dos cuidados prestados aos pacientes⁸. Esta resolução se baseou no documento apresentado em 17 de julho de 2007, ou seja, na CSP27.R.16, onde foram delineadas cinco linhas estratégicas de ação a serem implementadas na Região, a saber⁹:

- Posicionar a qualidade da atenção de saúde e a segurança do paciente como prioridade setorial;
- Promover a participação da cidadania em temas de qualidade;
- Gerar informação e evidência em matéria de qualidade;
- Desenvolver, adaptar e apoiar a implantação de soluções sobre qualidade;
- Elaborar uma estratégia regional para o fortalecimento da qualidade da atenção de saúde e da segurança do paciente, com um horizonte de 10 anos.

Desde então, esforços têm sido direcionados para posicionar a Qualidade na Atenção e a Segurança do Paciente na agenda dos governos da região, apoiando a inclusão das ações da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente.

Com o intuito de dar mais visibilidade e notoriedade a este grave problema de saúde pública mundial, em 2019, por meio da Resolução WHA72.6¹⁰ e *Executive Board* (EB)144.R12¹¹, foi recomendado à 72ª Assembleia Mundial de Saúde, a aprovação do estabelecimento do Dia Mundial da Segurança do Paciente, a ser comemorado no dia 17 de setembro¹⁰, pelos Estados Membros da OMS.

Cabe frisar que atualmente, a situação da pandemia da COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2, tem revelado enormes desafios que os profissionais de saúde enfrentam

em serviços de saúde em todo o mundo, tais como, infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), violência, estigmas, perturbações emocionais e psicológicas, doenças e mortes. Profissionais de saúde que trabalham sob pressão, em um ambiente estressante, estão mais sujeitos a cometer erros, que podem propiciar a ocorrência de danos aos pacientes em serviços de saúde¹². A celebração da data pode proporcionar melhor compreensão e conscientização de gestores, profissionais da assistência e cidadãos em geral sobre o tema, além de maior engajamento dos Estados Membros da OMS para o desenvolvimento e aprimoramento de ações voltadas para a promoção da segurança do paciente em serviços de saúde.

Ademais, de acordo com a WHA72.6¹⁰ e EB144.R12¹¹, urge aos Estados Membros da OMS:

- (1) reconhecer a segurança do paciente como prioridade de saúde nas políticas e programas de saúde, tornando-a um componente essencial para fortalecer os sistemas de saúde;
- (2) avaliar e medir a natureza e magnitude do problema de segurança do paciente, envolvendo os riscos, erros, eventos adversos e danos aos pacientes em todos os níveis de saúde, incluindo notificação de EA, aprendizagem com os erros e devolutivas e instituição de medidas sistemáticas instituídas para reduzir riscos em serviços de saúde;
- (3) desenvolver políticas, legislações, estratégias, orientação e disponibilizar ferramentas e recursos adequados para fortalecer a segurança do paciente em serviços de saúde;
- (4) trabalhar em colaboração com outros Estados Membros, organizações da sociedade civil, organizações de pacientes, organizações profissionais, instituições acadêmicas e de pesquisa, indústrias e outras partes interessadas relevantes para promover, priorizar e incorporar a segurança do paciente em todas as políticas e estratégias de saúde;
- (5) compartilhar e disseminar as melhores práticas, incentivando a aprendizagem mútua para reduzir dano ao paciente, por meio de colaboração regional e internacional;
- (6) implementar estratégias de segurança do paciente para minimizar riscos e evitar danos aos pacientes em serviços de saúde, em especial durante a realização de procedimentos e uso de produtos para a saúde e dispositivos, envolvendo: segurança no uso de medicamentos; segurança cirúrgica; prevenção e controle de infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS); gerenciamento da sepse; segurança diagnóstica; higiene e infraestrutura ambiental; segurança da injeção; segurança do sangue; segurança no uso de radiação, além da minimização do risco de diagnósticos e tratamentos imprecisos ou tardios.

(7) promover uma cultura de segurança, fornecendo capacitação aos profissionais de saúde. O desenvolvimento de uma cultura de notificação de incidentes de segurança, sem culpa e punição, por meio de sistemas transparentes que identificam e geram aprendizagem com a análise de causas raízes, reconhecendo fatores envolvidos e desenvolvendo liderança e gerenciamento de equipes multidisciplinares eficientes, pode aumentar a conscientização e melhorar os resultados para os pacientes, além de reduzir custos relacionados a EA em todos os níveis dos sistemas de saúde;

(8) criar capacidade sustentável de recursos humanos, por meio de educação e capacitação baseadas em competências, com base em currículos que envolvam o tema da segurança do paciente. O desenvolvimento profissional contínuo pode gerar um ambiente de trabalho apropriado que otimize a entrega de serviços de saúde mais seguros;

(9) promover a pesquisa para apoiar o fornecimento de cuidados mais seguros em serviços de saúde;

(10) promover o uso de tecnologias digitais para a saúde, construindo e ampliando sistemas de informação em saúde. A coleta apropriada de dados para vigilância e comunicação de riscos, EA e outros indicadores de segurança do paciente pode assegurar a proteção dos dados pessoais e apoiar o uso de soluções digitais para fornecer serviços de saúde mais seguros;

(11) considerar o uso de medicina tradicional e complementar, conforme apropriado, na prestação de cuidados de saúde mais seguros;

(12) promover o engajamento de pacientes e familiares na prestação de cuidados de saúde mais seguros. Apoio às iniciativas de capacitação, formação de redes, associações e trabalho conjunto com a sociedade civil, e que promovam compartilhamento de experiências voltadas para a segurança do paciente podem ajudar na implementação de estratégias de segurança para minimização de danos e prestação de cuidados seguros de saúde;

(13) incluir na agenda de compromissos, a data de 17 de setembro como Dia Mundial de Segurança do Paciente¹¹, e comemorá-la em colaboração com os pares interessados;

(14) considerar participação e divulgação das ações nas Cúpulas Ministeriais Globais (anuais) sobre Segurança do Paciente.

3 Ações da OPAS/OMS – Brasil no movimento mundial para a Segurança do Paciente

3.1 Desafios Globais

Os chamados Desafios Globais para a Segurança do Paciente, previstos na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, orientam a identificação de ações que ajudem

a evitar riscos para os pacientes e ao mesmo tempo, norteiam os países que tenham interesse em implantá-los.

O primeiro desafio global, no biênio 2005-2006, teve como foco principal as IRAS, sendo o tema “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”. O propósito era promover a higiene das mãos como prática sensível e efetiva para a prevenção das infecções¹³.

No Brasil, a OPAS/OMS vem trabalhando este tema em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), envolvendo ações de promoção e prevenção de infecção em serviços de saúde, desde 2007, após a assinatura da Declaração de Compromisso na Luta contra as IRAS, pelo Ministro da Saúde, em 2007.

Em 2009, a OMS definiu a data de 5 de maio para instalação da Campanha Mundial de higiene das mãos. O objetivo desta jornada é convidar os países membros e os serviços de saúde a promoverem iniciativas sobre a temática higiene das mãos destinadas tanto aos profissionais de saúde como aos cidadãos¹⁴.

Já o período 2007 a 2008 foi marcado pelo desafio de promover a segurança dos pacientes na cirurgia.

O tema “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” apresenta o objetivo de diminuir a morbimortalidade causada pelas intervenções cirúrgicas^{15,16}. A estratégia consistiu em definir um conjunto básico de normas de segurança dirigidas à prevenção das infecções pós-cirúrgicas, a segurança dos procedimentos anestésicos e das equipes cirúrgicas e a mensuração dos indicadores cirúrgicos. Os produtos deste biênio foram a divulgação de uma lista de verificação de segurança cirúrgica (LVSC) nos serviços de saúde com uma avaliação integral do paciente previamente a cada procedimento cirúrgico, em caso de cirurgia eletiva e, de acordo com a condição de cada paciente, nos casos de urgência e emergência¹⁵.

No país, o tema do segundo desafio vem sendo desenvolvido junto ao Ministério da Saúde (MS) e Anvisa em prol da cirurgia segura em serviços de saúde.

O terceiro desafio foi lançado em março de 2017, em Bonn, Alemanha, durante a Segunda Cúpula Ministerial Global sobre Segurança do Paciente. De acordo com a OMS, os erros mais prejudiciais estão relacionados à prescrição, dispensação e uso de medicamentos. Apenas os erros de medicação geram custos anuais de cerca de US \$ 40 bilhões¹⁷.

Este desafio teve como objetivo reduzir danos relacionados a medicamentos, em especial aqueles causados por erros de medicação em serviços de saúde¹⁸. Ao impulsionar o terceiro desafio global, a OMS tem fornecido apoio aos Países Membros, atuando em dez áreas principais¹⁹:

1. Estímulo ao desenvolvimento de ações que permitam obter progressos nos principais componentes do desafio;

2. Apoio à implantação de programas nacionais de segurança do paciente, incluindo prevenção de erro de medicação;
3. Elaboração de relatórios por especialistas para apoiar o planejamento de ações e tomada de decisões;
4. Desenvolvimento de estratégias, diretrizes, planos e ferramentas sobre segurança na prescrição, dispensação e uso de medicamentos;
5. Incentivo e mobilização de recursos para a realização de pesquisas direcionadas à ocorrência de erros de medicação;
6. Promoção de lançamentos regionais do desafio global em questão para garantir compromisso político e implementação de ações de minimização de riscos;
7. Definição de estratégias de comunicação de campanha mundial e disponibilização de materiais educacionais sobre o tema para uso no país;
8. Estímulo à participação de pacientes e familiares para prevenção dos erros de medicação em serviços de saúde;
9. Monitoramento e avaliação do impacto da implantação do desafio;
10. Mobilização de recursos para permitir implementação bem-sucedida do desafio.

Recentemente, a OMS publicou o Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, que objetiva a redução de danos evitáveis em serviços de saúde. O Plano foi desenvolvido através de um processo participativo, contando com a contribuição de lideranças internacionais, especialistas no tema da segurança do paciente. Ainda, o Plano tem como missão, impulsionar políticas, estratégias e ações, baseadas em evidências, relacionadas às experiências de pacientes, ao desenvolvimento de sistemas, além do estabelecimento de parcerias, com o intuito de eliminar todas as fontes de riscos evitáveis e prevenir danos aos pacientes e trabalhadores da saúde²⁰.

De acordo com o Plano, segurança do paciente é definida como: “uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde que reduz riscos de forma consistente e sustentável, diminui a ocorrência de dano evitável e reduz o impacto do dano quando este ocorrer²⁰”.

No que tange aos Desafios Globais para a Segurança do Paciente, o Plano ressalta a importância do comprometimento e priorização, por parte do governo, das questões de segurança do paciente, em especial quanto ao estabelecimento de estratégias e ações para o alcance das metas dos Desafios Globais para a Segurança do Paciente. Cumpre destacar a necessidade de monitoramento e avaliação periódica das metas. Por sua vez, o serviço de saúde deve implementar, durante a assistência, as ações previstas nos Desafios Globais para a Segurança do Paciente. Ainda de acordo com o Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, demais entes interessados no tema também devem se envolver e participar de projetos relacionados aos Desafios

Globais para a Segurança do Paciente em curso e daqueles a serem propostos pela OMS²⁰.

3.2 Outras iniciativas da OMS para a Segurança do Paciente

Para além dos Desafios Globais para Segurança do Paciente, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da OMS, estabeleceu uma gama de iniciativas emblemáticas, quais sejam: 1) *Programa Pacientes pela Segurança do Paciente*, liderado por pacientes que tenham sofrido danos em serviços de saúde ou por seus familiares; 2) Iniciativa *Taxonomia para a Segurança dos Paciente*, assegurando consistência nas normas e terminologias utilizadas no trabalho de segurança do paciente, além da Classificação Internacional para Segurança do Paciente; 3) Iniciativa Pesquisa em Segurança do Paciente para identificar prioridades para a investigação sobre o tema em países de alta, média e baixa renda, bem como projetos e desenvolvimento de capacidades; 4) Programa *Soluções para a Segurança do Paciente*, para identificar, desenvolver e promover intervenções para aprimorar a segurança do paciente; 5) Estabelecimento de boas práticas para apoiar a criação e desenvolvimento de *Sistemas de Comunicação de Incidentes*; 6) Definição de *Guias Curriculares de Segurança do Paciente* para apoiar a educação em segurança do paciente nas universidades, escolas e instituições profissionais nos diversos campos da saúde (odontologia, medicina, obstetrícia, enfermagem e farmácia); e 7) Estabelecimento de colaboração com a África (*Parcerias Africanas para a Segurança do Paciente*), para a construção sustentável de parcerias hospitalares na área de segurança do paciente²⁰.

3.3 Eventos Adversos em diferentes níveis de atenção à saúde

A OMS estima que danos à saúde ocorram em dezenas de milhares de pessoas todos os anos no mundo. Em países desenvolvidos, um em cada dez pacientes sofre dano durante atendimento hospitalar^{21,22}. O dano pode ser causado por diversos tipos de EA, sendo 50% deles considerados evitáveis²³.

Durante o atendimento primário e ambulatorial em serviços de saúde, quatro em cada dez pacientes são prejudicados pela ocorrência de EA, sendo que até 80% destes eventos podem ser evitados¹².

Diante deste cenário, outro alinhamento que vem sendo desenvolvido pela OPAS/OMS envolve a sistematização, a coleta e a análise dos dados referidos aos EA que se apresentam no sistema de saúde, especialmente aqueles associados aos cuidados à saúde.

Desta forma, entre 2007 e 2009, realizou-se o estudo Ibero-Americano de EA na Atenção (IBEAS) em cinco países da América Latina. Este estudo mostrou que 10,5 % dos pacientes hospitalizados sofrem algum tipo de EA, e destes, 58,9% poderiam ter sido evitados²⁴. O estudo apoiou de maneira decisiva a cultura da melhoria da qualidade

e a segurança do paciente, além de permitir conhecer a magnitude do problema em alguns países da região. Como consequência, se incrementou a massa crítica que trabalha em prol da segurança do paciente e a melhoria da atenção.

Seguindo esta tendência de análise e como resposta à inquietude dos países por seguir trabalhando nesta área, iniciou-se no final de 2012, um estudo com o objetivo de conhecer a frequência e a evitabilidade dos EA na Atenção Ambulatorial nos Países da América Latina (AMBEAS). Tendo em vista a pouca quantidade de estudos desenvolvidos neste nível de atenção à saúde e as particularidades sociais e econômicas de cada país da América Latina, entendeu-se que seria necessário mapear também na porta de entrada dos sistemas de saúde o rol de EA mais comuns. Este estudo foi sendo promovido pela OPS/OMS com a participação de serviços de saúde do Brasil, Colômbia, México e Peru. Dois mil e oitenta pacientes participaram do estudo, sendo que os principais resultados evidenciaram prevalência de EA de 5,2% e incidência cumulativa de 2,4%. Cerca de 50% destes eventos foram considerados evitáveis²⁵.

Diante do cenário e em paralelo às pesquisas desenvolvidas, por intermédio da OMS e OPAS, tem-se promovido outras atividades como o desenvolvimento de sistemas de notificação de incidentes, com a finalidade de conhecer as causas e propor recomendações para sua prevenção. Aprender com a ocorrência de erros e falhas nos sistemas que levam a cuidados inseguros é essencial para a gestão e melhoria da segurança do paciente, bem como para comparações e aprendizagem global²⁶.

Com o objetivo de promover a aprendizagem e a melhoria da segurança do paciente em todos os sistemas de saúde, a OMS, por meio da Aliança Global para a Segurança do Paciente, estabeleceu a estrutura conceitual da *Classificação Internacional de Segurança do Paciente* (CISP), incluindo a análise de cada classe, os conceitos com terminologia própria e as aplicações práticas. As informações são úteis para domínio do conhecimento no tema, bem como para o desenvolvimento de sistemas de informação de incidentes, incluindo emissão de relatórios, e para fins de pesquisa sobre segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde²⁶.

É importante salientar que a CISP ainda não é uma classificação completa. É uma estrutura que permite compreensão razoável da ampla gama de conceitos sobre segurança do paciente, para possível adoção e padronização de conceitos e terminologias. Os especialistas desenvolveram uma estrutura conceitual da CISP composta por 10 classes: 1) Tipo de Incidente; 2) Consequências para o Paciente; 3) Características do Paciente; 4) Características do Incidente; 5) Fatores Contribuintes /Perigos; 6) Consequências Organizacionais; 7) Detecção; 8) Fatores Atenuantes do Dano; 9) Ações de Melhoria e 10) Ações para Reduzir o Risco²⁶.

O processo de notificação de incidentes e a devolutiva aos notificantes sob a forma de boletins/relatórios contribuem para fortalecer a cultura de segurança do paciente e promover a gestão de riscos e segurança do paciente em serviços de saúde. Ademais,

permite melhorar o desempenho dos sistemas de informação, por meio do compartilhamento de experiências exitosas e proposições de soluções conjuntas²⁶.

4 Considerações finais

Durante o desenvolvimento dessas atividades, verificou-se que, apesar de muitas iniciativas em comento, ainda é necessário avançar em ações voltadas para o tema da segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde, em especial no âmbito da América Latina e Caribe.

Os sistemas de saúde devem avançar no desenvolvimento de serviços que prestem uma atenção integral de qualidade. Neste sentido, as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente podem direcionar as práticas seguras e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

Está em construção uma cultura de segurança em pleno avanço que permite às organizações e seus profissionais disporem de dados e ferramentas para trabalhar em prol da melhoria da assistência à saúde.

No Brasil, a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde já entrou na agenda política desde a mobilização da OPAS e Anvisa junto à OMS para que os objetivos desejados nessa temática fossem alcançados.

5 Referências

1. Kohn LY, Corrigan JM, Donaldson MS, Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: Building a Safer Health System. Washington DC: National Academy Press; 2000.
2. Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Locadio AR, Barnes AB, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991; 324:377-84.
3. World Health Organization – WHO. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021.
4. Jha AK. Presentation at the “Patient Safety – A Grand Challenge for Healthcare Professionals and Policymakers Alike” a Roundtable at the Grand Challenges Meeting of the Bill & Melinda Gates Foundation, 18 October 2018 (<https://globalhealth.harvard.edu/qualitypowerpoint>, accessed 23 July 2019).
5. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Crossing the global quality chasm: Improving health care worldwide. Washington (DC): The National Academies Press; 2018 (<https://www.nap.edu/catalog/25152/crossing-the-global-quality-chasm-improving-health-care-worldwide>, accessed 26 July 2019).
6. Patient Safety and Risk Management Service Delivery and Safety September 2019. Available at: https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/patient-safety-fact-file.pdf?ua=1
7. World Health Organization - WHO. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008 – 2009. Geneva:WHO; 2008.
8. Pan American Health Organization. World Health Organization. 27th Pan American Sanitary Conference. CSP27R10. 59th Session of the Regional Committee. 1-5 October 2007. [Internet]. Washington D.C.; [acesso em 20 out 2023]. Disponível em: <<http://www.paho.org/spanish/gov/csp/csp27.r10-s.pdf>>.
9. Pan American Health Organization. World Health Organization. 27th Pan American Sanitary Conference. CSP27R16. 59th Session of the Regional Committee. 17 July 2007. [Internet]. Washington D.C.; [acesso em 10 out 2023]. Disponível em: <<http://www.paho.org/spanish/gov/csp/csp27-16-s.pdf>>.
10. Patient safety - Global action on patient safety. Report by the by the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf?ua=1, accessed 15 Jul 2020).
11. Patient safety - Global action on patient safety. Report by the Executive Board - EB. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328120/B144_R12en.pdf?sequence=1&isAllowed=y, accessed 10 out 2023).
12. World Health Organization. World Patient Safety Day. 17 September 2020. <https://www.who.int/campaigns/world-patient-safety-day/2020>.
13. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge 2005– 2006. Clean Care is Safer Care. Geneva:WHO; 2005.

14. Clean Care is Safer Care. Save Lives: Clean Your Hands – WHO’s global annual campaign. Geneva; [internet] [acesso em 20 out 2023]. Disponível em: <<http://www.who.int/gpsc/5may/en/>>.
15. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva:WHO; 2009.
16. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2010.
17. WHO calls for urgent action to reduce patient harm in healthcare <https://www.who.int/news-room/detail/13-09-2019-who-calls-for-urgent-action-to-reduce-patient-harm-in-healthcare>.
18. Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva: World Health Organization, 2017.
19. Patient Safety: Making health care safer. Geneva: World Health Organization; 2017.
20. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021.
21. World Health Organization. Global priorities for patient safety research. Geneva: World Health Organization; 2009.
22. Slawomirski, L., Auraen, A., Klazinga N. The economics of patient safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OECD; 2017 (<http://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>, accessed 10 Jul 2020).
23. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care. 2008;17(3):216–23.
24. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. [Internet]. Espanha; [acesso em 5 jan 2020]. Disponível em: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf>.
25. Montserrat-Capella D, Suárez M, Ortiz L, et al. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. Int J Qual Health Care. 2015;27(1):52-59.
26. World Health Organization - WHO. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. Final Technical Report; 2009.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Capítulo 2 – A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos

Claudia Travassos

Bárbara Caldas

1 Perspectivas históricas

A constatação de que os resultados do cuidado na condição de saúde do paciente estão associados ao processo, assim como a fatores contextuais, não é recente. Em 1855, Florence Nightingale, com base em dados de mortalidade das tropas britânicas, propôs mudanças organizacionais e na higiene dos hospitais, mudanças estas que resultaram em expressiva redução no número de óbitos dos pacientes internados¹. Dentre diversas outras atividades que exerceu ao longo de sua vida, Florence Nightingale também esteve envolvida com a criação das primeiras medidas de desempenho hospitalar. Algumas décadas à frente, em 1910, nos Estados Unidos da América (EUA), a Associação Médica Americana publicou um documento que ficou conhecido como Relatório Flexner, tornando aparente a precariedade das escolas médicas e dos principais hospitais do país². Nesta mesma época, Ernest Codman, cirurgião do Hospital Geral de Massachussets, EUA, argumentava que para obter melhores resultados no cuidado aos pacientes era necessário melhorar as condições dos hospitais. Codman propôs o primeiro método de monitoramento do resultado do cuidado com o argumento de que é fundamental verificar se o cuidado prestado foi efetivo³. Codman, um militante pioneiro nesta área, conseguiu influenciar positivamente o Colégio Americano de Cirurgiões, que criou em 1917 o primeiro elenco de padrões hospitalares, conhecido como “padrões mínimos” (Quadro 1). Os padrões mínimos constituíram-se no alicerce da estratégia de avaliação dos serviços de saúde conhecida como acreditação⁴. Esta representa uma modalidade de avaliação e de melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde que se tornou internacionalmente reconhecida e, na atualidade, é praticada por muitos países.

Em 1952, foi criada a Comissão Conjunta de Acreditação dos Hospitais (*Joint Commission on Accreditation of Hospitals* – JCAHO), nos EUA, com a participação de associações profissionais e de hospitais deste país e do Canadá. No Brasil, a acreditação surgiu como estratégia para a melhoria da qualidade hospitalar no início da década de 1990. Em 1994, o Ministério da Saúde estabeleceu o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP) e a Comissão Nacional de Qualidade e Produtividade em Saúde (CNQPS), que desempenharam importante papel na instituição da acreditação no país. A avaliação e a certificação de serviços de saúde foram consideradas estratégicas e prioritárias pelo Ministério da Saúde nos anos de 1997 e 1998⁵. No entanto, até a presente data, o número de serviços de saúde acreditados no país ainda é incipiente.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Quadro 1. Padrões mínimos hospitalares indicados pelo Colégio Americano de Cirurgiões.

1. Médicos e cirurgiões com o privilégio de exercer a prática profissional no hospital devem estar organizados como um grupo ou um corpo clínico.
2. A admissão dentro do corpo clínico é restrita a médicos e cirurgiões que sejam graduados em Medicina com licença legal para a prática em seus respectivos Estados ou províncias, competentes e valorosos em caráter e em relação à ética.
3. O corpo clínico inicia suas atividades com a aprovação do conselho diretor do hospital, adota regras, regulamentos e procedimentos no trabalho no hospital: [a] - reuniões do corpo médico ao menos mensalmente (em grandes hospitais podem optar por se reunir separadamente); [b] - revisão e análise da experiência clínica deve ser feita em intervalos regulares nos vários departamentos e o prontuário dos pacientes, deverá ser a base desta revisão e análise.
4. Os prontuários dos pacientes devem ser precisos e completos e devem estar escritos de forma acessível a todo hospital – inclui dados de identificação, queixa, história pessoal e familiar, história da doença atual, exame físico, exames especiais como consultas ou laboratório clínico ou raio-x, entre outros, hipótese diagnóstica, tratamento clínico ou cirúrgico, achados patológicos, evolução clínica, diagnóstico final, condição de alta, seguimento, e, no caso de morte, achados de autópsia.
5. Recursos diagnósticos e terapêuticos devem estar disponíveis para o estudo diagnóstico e tratamento dos pacientes, incluindo ao menos um laboratório clínico com serviços de análises químicas, bacteriologia, sorologia e patologia e departamento de raios-X com serviços de radiografia e fluoroscopia.

Fonte: Tradução para o português baseada em Feldman et al (2005)⁵.

Para o clássico autor Avedis Donabedian, cuidado de boa qualidade é aquele que proporciona ao paciente o bem-estar máximo e mais completo, após ter sido considerado o equilíbrio previsto entre ganhos (benefícios) e perdas (danos) que acompanham o processo de cuidado em toda a sua extensão. Ampliando seu escopo de modo a incluir o coletivo, Donabedian define a boa qualidade como aquela que produz, dado um volume específico de recursos para os cuidados de saúde, os melhores resultados de saúde (entre benefícios e danos) para a população como um todo⁶. Em sua última publicação destaca ser a qualidade do cuidado de saúde um produto de dois fatores: (i) a ciência e a tecnologia (C&T), e (ii) a aplicação destas nas práticas de saúde. A qualidade do cuidado em saúde é composta por diversos atributos, que incluem: a eficácia, a efetividade, a eficiência, a otimização, a aceitabilidade, a legitimidade e a equidade. São esses atributos que, avaliados isoladamente ou em uma

variedade de combinações, medidos de uma forma ou de outra, expressam a magnitude da qualidade⁷.

Mais recentemente, o Instituto de Medicina (IOM) dos EUA definiu qualidade do cuidado como o grau com que os serviços de saúde voltados para cuidar de pacientes individuais ou de populações aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual. Orientado por esta definição, identificou três categorias que, de modo geral, englobam os problemas de qualidade nos serviços de saúde: (i) sobreutilização, (ii) utilização inadequada [*misuse*] e (iii) subutilização. A sobreutilização refere-se àquelas circunstâncias nas quais o cuidado de saúde prestado apresenta maior chance de provocar dano ao paciente do que benefícios. A subutilização refere-se à ausência de prestação de cuidado de saúde, quando este poderia produzir benefício para o paciente. Por fim, a utilização inadequada refere-se àqueles problemas evitáveis associados ao cuidado de saúde e relaciona-se às questões do domínio da segurança do paciente^{8,9}.

Cabe destacar a importância do trabalho de Wennberg¹⁰ sobre variações no cuidado de saúde para uma melhor compreensão das questões de qualidade. Seus estudos têm base populacional e analisam variações no cuidado de saúde de diferentes prestadores. Têm como pressuposto que o comportamento dos médicos influencia a demanda e a utilização dos serviços e dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos. De acordo com o autor, variações indesejáveis no cuidado de saúde são comumente observadas. Elas podem diferir segundo três categorias de cuidado de saúde: (i) cuidado efetivo/necessário; (ii) cuidado sensível às preferências dos pacientes e (iii) cuidado sensível à oferta.

O cuidado efetivo/necessário é aquele para o qual existem evidências científicas razoavelmente robustas indicando que ele responde melhor do que qualquer alternativa e que os benefícios para os pacientes excedem os riscos de possíveis danos. Como, neste caso, todos os pacientes com indicação para o procedimento devem recebê-lo, o problema de qualidade que se destaca é a subutilização. Um exemplo deste tipo de situação é uma baixa cobertura vacinal. O cuidado sensível às preferências dos pacientes refere-se àquelas situações em que existem mais de uma opção de cuidado e que os resultados variam segundo a opção adotada. Entretanto, grande parte das decisões terapêuticas é delegada aos médicos, que nem sempre escolhem o procedimento que seria de preferência do paciente. Variações no cuidado sensível às preferências dos pacientes apontam para a importância de se avançar no conhecimento sobre a eficácia dos procedimentos, mas, em particular, para a necessidade de mudança da cultura médica vigente. Esses são requisitos para uma maior participação do paciente na decisão sobre o seu cuidado, decisão esta que deve ser baseada em informação consistente sobre as alternativas existentes e seus potenciais riscos e benefícios. Por fim, o cuidado sensível à oferta, o mais importante na explicação das variações no cuidado de saúde, geralmente resulta em sobreutilização. Para reduzir essa variação, o conhecimento científico sobre o impacto de procedimentos diagnósticos e terapêuticos específicos tem de avançar, de modo a possibilitar decisões

terapêuticas orientadas por evidências científicas e pelas preferências dos pacientes. Entretanto, Wennberg chama atenção para a importância que o modelo assistencial tem na redução da sobreutilização influenciada pelo cuidado sensível à oferta. A redução de variações indesejadas e desnecessárias depende, portanto, de avanços no desenho e na implantação de modelos de cuidado, principalmente para os pacientes portadores de doenças crônicas, mais vulneráveis a essas variações.

Em 1999, o IOM publicou o relatório intitulado “Errar é Humano” (*To err is human*)¹¹, que apontou a gravidade dos problemas de segurança envolvidos nos cuidados de saúde e colocou este tema na pauta da Organização Mundial da Saúde (OMS) e das políticas de saúde de diversos países. Além de destacar a importância do sistema na prevenção da ocorrência de erro nas organizações de saúde, o relatório indicou estratégias para tornar o cuidado de saúde mais seguro para os pacientes. Em seguida, em 2001, o IOM publicou o relatório “Cruzando o Abismo da Qualidade” (*Crossing the quality chasm*) com um foco mais amplo no sistema de saúde¹². Seis domínios foram definidos para caracterizar o desempenho do sistema de saúde, com destaque para o domínio da segurança do paciente. São eles: segurança, efetividade, foco no paciente, otimização, oportunidade, eficiência e equidade (Quadro 2).

No Brasil, o Projeto de Avaliação de Desempenho de Sistemas de Saúde (Proadess)¹³, criado após a divulgação do “Relatório Mundial de Saúde” (*World Health Report - WHR*) com o objetivo de propor uma metodologia de avaliação de desempenho para o país, foi desenvolvido por um grupo de pesquisadores de sete instituições acadêmicas brasileiras. Em sua primeira fase, foi definida uma matriz conceitual, que identifica oito dimensões para a avaliação do desempenho do sistema de saúde: efetividade; acesso; eficiência; respeito aos direitos das pessoas; aceitabilidade; continuidade; adequação e segurança. Equidade aparece como uma dimensão a ser considerada em todas as demais dimensões da matriz conceitual. Em 2008, o Ministério da Saúde (MS) financiou a continuidade do projeto, com ênfase na seleção de um conjunto de indicadores para as dimensões acima indicadas e sua análise¹⁴. O Quadro 2, a seguir, apresenta a definição dos atributos/domínios da qualidade do cuidado de saúde segundo diferentes autores.

Quadro 2. Atributos/domínios de qualidade no cuidado de saúde.

Atributos/Domínios	Donabedian (1990/2003) ^{8,}	IOM (2001) ^{12,}	PROADESS (2003) ^{13,}
Acesso/Oportunidade		Redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado.	Capacidade do sistema de saúde para prover o cuidado e os serviços necessários no momento certo e no lugar adequado.
Segurança		Evitar lesões e danos nos pacientes decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los.	Capacidade do sistema de saúde de identificar, evitar ou minimizar os riscos potenciais das intervenções em saúde ou ambientais.
Eficácia	Habilidade da ciência e tecnologia (C&T) do cuidado de saúde em realizar melhoria no estado de saúde quando utilizada em circunstâncias específicas.		
Efetividade	Grau em que as melhorias nas condições de saúde possíveis a cada momento são, de fato, atingidas. Implica na comparação entre o desempenho realizado e aquele indicado pela C&T, idealmente ou sob circunstâncias específicas. A efetividade é um conceito relativo.	Cuidado baseado no conhecimento científico para todos que dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que provavelmente não se beneficiarão (evita subutilização e <u>sobre</u> <u>sobreutilização</u> , <u>respectivamente</u>).	Grau com que a assistência, os serviços e as ações atingem os resultados esperados.
Adequação			Grau com que os cuidados prestados às pessoas estão baseados no conhecimento técnico-científico.
Eficiência	Habilidade em reduzir o custo do cuidado sem diminuir as melhorias nas condições de saúde.	Cuidado sem desperdício, incluindo perdas associadas ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia.	Relação entre o produto da intervenção de saúde e os recursos utilizados.

Atributos/Domínios	Donabedian (2003) ¹⁰	IOM (2001) ¹¹	PROADESS (2003) ¹²
Aceitabilidade/ Foco no paciente	Grau de conformidade do cuidado aos desejos, vontades e expectativas do paciente e de seus familiares.	Cuidado respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes, e que assegura que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas.	Grau em que os serviços de saúde ofertados estão de acordo com os valores e as expectativas dos usuários e da população.
Otimização	Balanco das melhorias nas condições de saúde comparadas com o custo de tais melhorias.		
Continuidade			Capacidade do sistema de saúde de prestar serviços de forma ininterrupta e coordenada entre diferentes níveis de atenção.
Legitimidade	Conformidade com as preferências sociais, expressas em princípios éticos, valores, normas, leis e regulamentações.		
Respeito aos direitos das pessoas			Capacidade do sistema de saúde assegurar que os serviços respeitem o indivíduo e a comunidade, e estejam orientados às pessoas.
Equidade	Conformidade com o princípio que determina o que é justo e razoável na distribuição do cuidado de saúde e dos seus benefícios entre os membros de uma população.	Qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica.	Princípio que tem por finalidade compensar ou superar as desigualdades existentes, consideradas socialmente injustas e indesejáveis.

Uma iniciativa do MS criada em 2011 para a melhoria do desempenho da Atenção Básica é o “Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica” – PMAQ – AB¹⁵. Este programa propõe um incentivo financeiro variável aos municípios com valor associado aos resultados alcançados pelas equipes e pelos municípios. As metas de melhoria de desempenho são pactuadas e os compromissos acordados envolvem o alcance de melhores resultados para indicadores de saúde e padrões de qualidade selecionados. Os indicadores estão relacionados aos grupos prioritários, como gestantes, pacientes hipertensos e diabéticos. Já os padrões de qualidade incluem aspectos da infraestrutura, organização do trabalho, capacidade para atendimento de casos agudos, satisfação dos usuários, entre outros¹⁵.

Apesar dos avanços observados nas últimas décadas no país, tanto na disponibilidade de serviços de saúde como na organização das redes assistenciais, a subutilização de cuidados efetivos/necessários e a sobreutilização de cuidados sensíveis à oferta convivem como problemas que denunciam o deficiente desempenho do sistema de saúde. Acrescenta-se a estas deficiências as iniquidades existentes, expressas pelas desigualdades sociais no acesso e na adequação do cuidado prestado, com as pessoas socialmente menos favorecidas tendo menores oportunidades de receberem o cuidado de saúde que necessitam e dele se beneficiarem¹⁶.

2 A Segurança do Paciente

Para a OMS, segurança do paciente corresponde à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde¹⁷. Outras organizações e autores adotam diferentes definições, como as apresentadas no Quadro 2, mas nos concentraremos neste texto na definição da OMS.

A questão do erro e dos eventos adversos tem sido descrita e estudada há bem mais de um século. Entretanto, com raras exceções, sendo a anestesiologia uma delas, não se reconhecia a gravidade do problema até cerca de 20 anos quando foi publicado o relatório “Errar é humano”¹⁸. Cabe destacar o pioneirismo de Lucian Leape em seu artigo “Erros em Medicina”, publicado em 1994, quando já destacava a questão do erro no cuidado de saúde e indicava as contribuições de disciplinas, como o fator humano, no campo da engenharia, e a psicologia cognitiva, para uma melhor compreensão do erro humano e de seus fatores contribuintes. Argumentava que, para reduzir a ocorrência de erro no cuidado de saúde, seria necessário mudar a forma como se pensava o erro, isto é, reconhecer a falibilidade humana e a importância do sistema para a prevenção do erro¹⁹.

O reconhecimento do problema da segurança do paciente deu início a um movimento mundial para seu enfrentamento liderado pela OMS, tendo como marco a Resolução da 55ª Assembleia Mundial da Saúde realizada em 2002. Dentre as realizações da OMS merecem destaque:

- 2004: Lançamento da Aliança Mundial para Segurança do Paciente.
- 2005: Lançamento do Primeiro Desafio Global de Segurança do Paciente (Higienização das Mãos).
- 2007: Soluções para segurança do paciente, em parceria com a *Joint Commission International*.
- 2008: Lançamento do Segundo Desafio Global de Segurança do Paciente (Cirurgia Segura).
- 2009: Classificação Internacional para Segurança do Paciente.
- 2010 - 2013: Conjunto de publicações para fortalecimento da capacidade de pesquisa em segurança do paciente.
- 2017: Lançamento do Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente (Medicação sem danos).

- 2020: Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030²⁰.

O movimento para melhoria da segurança do paciente também impulsionou a criação, por alguns países, de instituições nacionais para desenvolver estratégias, recursos e ferramentas para a melhoria da qualidade e da segurança. Essas instituições têm se constituído importantes referências de apoio às organizações de saúde e profissionais em todo mundo, como a *National Patient Safety Agency* (NPSA) do Reino Unido, que em 2016 foi incorporada ao *NHS Improvement* (NHSI), e a *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) dos Estados Unidos da América.

3 Qualidade versus Segurança

Um cuidado inseguro aumenta o hiato entre os resultados possíveis e os alcançados. Na definição de qualidade adotada por Donabedian, citada acima, um cuidado inseguro expressa-se pelo aumento do risco de danos desnecessários ao paciente, que podem ter impacto negativo nos resultados do cuidado de saúde. Como já visto, a segurança é uma dimensão da qualidade, conceito este mais abrangente. Porém, como argumenta Vincent (2010)¹⁸, a segurança é a dimensão mais crítica e decisiva para os pacientes. Apesar de a segurança constituir-se como uma dimensão da qualidade, algumas vezes é apresentada descolada deste contexto. No entanto, esta tendência tem perdido força mais recentemente para abordagens que a interpretam como parte integrante do conceito de qualidade.

O importante é ressaltar que o desenvolvimento contemporâneo da área de segurança do paciente permitiu um novo olhar sobre o cuidado de saúde, na medida em que foi influenciado por disciplinas de outros campos do conhecimento que se voltaram para estudar o erro humano, os acidentes e sua prevenção. Desta forma, representa uma importante contribuição para a melhoria do cuidado de saúde (Quadro 3).

Quadro 3. Contribuições da segurança do paciente para a qualidade do cuidado de saúde.

- Mostra com clareza como o cuidado de saúde pode ser danoso para os pacientes.
- Chama atenção para o impacto do erro e as consequências do dano.
- Aborda diretamente a questão do erro no cuidado de saúde, sua natureza e suas causas.
- Amplia a atenção sobre o desempenho humano.
- Amplia a atenção nas questões colocadas pela ergonomia e pela psicologia.
- Utiliza uma ampla variedade de modelos de segurança e qualidade da indústria, principalmente aquelas de alto risco.
- Introduz novas ferramentas e técnicas para a melhoria do cuidado de saúde.

Fonte: Vincent (2010)¹⁸

Tradução das autoras.

4 Os principais conceitos sobre Segurança do Paciente

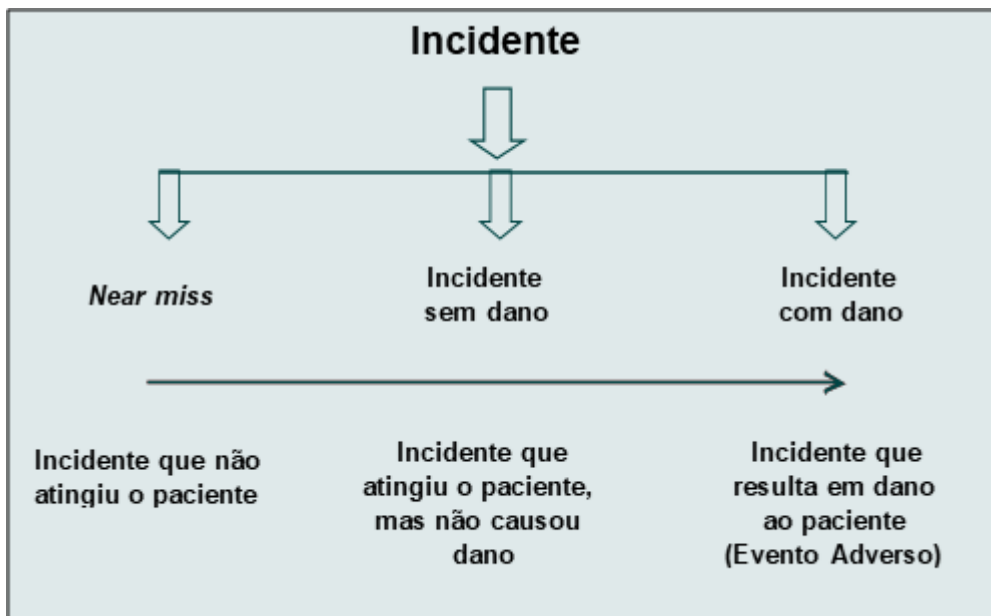
As publicações na área de segurança do paciente crescem a cada ano. Porém, por se tratar de uma área relativamente nova, a compreensão desses trabalhos tem sido comprometida pelo uso inconsistente da linguagem adotada. Este fato justificou a criação pela OMS de uma classificação de segurança do paciente. A oportunidade surgiu com o lançamento da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da OMS, em 2004. Orientado por um referencial explicativo, o grupo de trabalho desenvolveu a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety* – ICPS), contendo 48 conceitos-chave¹⁷.

Os principais conceitos da ICPS, suas definições e termos preferidos estão apresentados abaixo. A tradução para o português foi realizada pelo Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (Proqualis)²¹, em 2010.

Erro é definido na ICPS como uma falha em executar um plano de ação como pretendido ou como a aplicação de um plano incorreto. Os erros podem ocorrer por se fazer a coisa errada (erro de ação) ou por falhar em fazer a coisa certa (erro de omissão) na fase de planejamento ou na fase de execução. **Erros** são, por definição, não-intencionais, enquanto violações são atos intencionais, embora raramente maliciosas, e que podem se tornar rotineiras e automáticas em certos contextos. Um exemplo de violação é a não adesão à higiene das mãos por profissionais de saúde.

Incidente relacionado ao cuidado de saúde – no contexto da taxonomia tratado apenas por incidente – é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Os incidentes classificam-se como: **near miss** – incidente que não atingiu o paciente (por exemplo: uma unidade de sangue é conectada ao paciente de forma errada, mas o erro é detectado antes do início da transfusão); **incidente sem dano** – evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível (por exemplo: a unidade de sangue acabou sendo transfundida para o paciente, mas não houve reação); **incidente com dano (evento adverso)** – incidente que resulta em dano ao paciente (por exemplo: é feita infusão da unidade errada de sangue no paciente e este morre por reação hemolítica) – Figura 1. Os **tipos de incidentes** são categorias que agrupam os incidentes de mesma natureza, como, por exemplo: processo ou procedimento clínico; documentação; IRAS; medicação/fluidos EV; sangue e produtos sanguíneos; nutrição; oxigênio, gás e vapores; dispositivos e equipamentos médicos; comportamento; pacientes; infraestrutura e recursos/administração.

Figura 1. Incidentes relacionados ao cuidado de saúde com base na ICPS.



Fonte: Proqualis (2012)²¹.

Deteção é uma ação ou circunstância que resulta na descoberta de um incidente. Os mecanismos de deteção podem ser parte do sistema (como o alarme de baixa saturação no monitor multiparamétrico, um processo de checagem ou de vigilância) ou resultar de uma postura de maior “consciência” da situação.

Fatores contribuintes de um incidente são as circunstâncias, as ações ou as influências associadas à origem, ao desenvolvimento ou ao aumento do risco de sua ocorrência. Estes devem ser conhecidos pela organização de modo a orientar o desenvolvimento de ações preventivas. Podem ser: externos ao serviço; organizacionais; estar relacionados ao staff ou a algum fator do paciente.

Fatores de mitigação correspondem a ações que são adotadas com o objetivo de prevenir ou moderar a progressão de um incidente de causar dano a um paciente. São importantes quando a circunstância que pode causar dano já começou, mas ainda não gerou dano ou o dano não atingiu seu grau máximo possível. Os fatores de mitigação podem estar voltados para o paciente (tratamento, pedido de desculpas), o *staff* (reunião com o staff e trabalho em equipe), a organização (disponibilidade de protocolos) ou a um agente (correção do erro de um agente terapêutico).

Por fim, as **ações tomadas para reduzir o risco** são aquelas que visam reduzir, gerenciar ou controlar a probabilidade de ocorrência no futuro de dano ao paciente decorrente de um incidente. Essas ações podem ser proativas ou reativas¹⁷.

A classificação desenvolvida pela OMS proporciona, além de uma linguagem comum, uma estratégia para se lidar com incidentes no cuidado de saúde. O entendimento dos fatores associados à ocorrência de incidentes orienta a elaboração de ações para redução do risco, aumentando a segurança do paciente. A resposta da organização ao incidente inclui medidas para a situação específica com consequente aprendizado que leva a mudanças no sistema num movimento de melhoria contínua da qualidade.

5 Considerações finais

A qualidade do cuidado de saúde é composta por múltiplas dimensões. Muitos são os desafios do sistema de saúde para oferecer o cuidado que cada paciente necessita e que dele possa se beneficiar, sem sofrer danos desnecessários.

Como brevemente apresentado neste capítulo, nos últimos 20 anos, formuladores de política, profissionais de saúde e acadêmicos têm envidado esforços para melhoria da segurança do paciente. Apesar do progresso inegável, os resultados ainda não são substanciais a ponto de reduzir os riscos aos quais pacientes estão expostos nos serviços de saúde²². Parte da dificuldade em obter melhores resultados está relacionada ao segundo produto da equação apresentada por Donabedian (2003)⁷: a aplicação da ciência e tecnologia nas práticas de saúde. Otimizar a implementação de práticas seguras (e a adesão a estas) passa por levar em consideração o contexto no qual estas se desenvolvem.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO ENVIO DE SUGESTÕES

6 Referências

1. Neuhauser D. Florence Nightingale gets no respect: as a statistician that is. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:317.
2. Pagliosa FL, Da Ros MA. O Relatório Flexner: Para o Bem e Para o Mal. *Rev. bras. educ. med.* 2008;32(4):492- 499.
3. Roberts J, Coale J, Redman R. A history of the Joint Commission for accreditation of hospitals. *JAMA*. 1987; 258(7):936-40.
4. Luce JM, Bindman AB, Lee PR. A brief history of health care quality assessment and improvement in the United States. *West J Med*. 1994 Mar; 263-268.
5. Feldman L, Gatto M, Cunha I. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões à acreditação. *Acta Paul Enferm*. 2005;18(2):213-9.
6. Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. In: A. Donabedian, *Explorations in quality assessment and monitoring*. volume I. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press; 1980.
7. Donabedian A. *An Introduction to Quality Assurance in Health Care*. New York: Oxford University Press; 2003.
8. Donabedian, A. The seven pillars of quality. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 1990; 114 (11):1115–1118.
9. Chassin M, Galvin R. The National Roundtable on Health Care Quality. The urgent need to improve health care quality: Institute of medicine National Roundtable of Health Care Quality. *JAMA*. 1988; 280(11):1000-1005.
10. Wennberg JE. *Tracking Medicine: a researcher's quest to understand health care*. New York: Oxford University Press; 2010.
11. Kohn, L. T.; Corrigan, J.; Donaldson, M. S. (EDS.). *To err is human: building a safer health system*. Washington, D.C: National Academy Press, 2000.
12. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st century*. Washington DC: National Academy Press; 2001.
13. Proadess/MS. (s.d.). Programa de Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde. Acesso em 20 out 2023. Disponível em: <http://www.proadess.iciet.fiocruz.br/index.php?pag=princ>
14. Viacava F, Ugá MA, Porto S, Laguardia J, Moreira RS. Avaliação de desempenho de sistemas de saúde: um modelo de análise. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2012; 17(4):921-34.
15. Ministério da Saúde. (s.d.). Departamento de Atenção Básica/Ministério da Saúde. [Internet]. Rio de Janeiro; acesso em 3 nov 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/pmaq> .

16. Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. O sistema de saúde brasileiro. In: Victora C, Leal M, Barreto M, Schmidt M, Monteiro. Saúde no Brasil: a série The Lancet. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. 2011: 38-69.
17. Runciman W, Hibbert P, Thomson R., Schaaf TV, Sherman H., LewalleP. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. Int J Qual Health Care. 2009;21(1):18-26.
18. Vincent C. Patient Safety. Chichester:Wiley-Blackwell; 2010.
19. Leape L. Error in medicine. JAMA. 1994;272(23):1851-7.
20. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021.
21. Proqualis/Icict/Fiocruz. (s.d.). Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente [Internet]. Rio de Janeiro; acesso em 3 nov 2023. Disponível em: <http://proqualis.net/>
22. Kronick, R.; Arnold, S.; Brady, J. Improving Safety for Hospitalized Patients: Much Progress but Many Challenges Remain. JAMA. 2016;316(5):489-490.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Capítulo 3 – A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde

Zenewton A. S. Gama

Pedro J. Saturno

1 Introdução

Há um interesse crescente pela qualidade em todos os setores, sendo algo bastante notável na área da saúde. Usuários, gestores e profissionais de saúde costumam se importar bastante com a eficácia dos seus serviços. Os usuários estão cada vez mais educados, informados e participativos, exigindo qualidade. Os gestores se preocupam com a utilização ótima dos seus recursos e sabem que fazer as coisas bem, entre outros benefícios, diminui os custos. Os profissionais de saúde, além de querer ter sucesso no mercado, algo presente em todos os setores, preocupam-se pela qualidade devido ao compromisso ético intrínseco a esta área, aquele que envolve cuidar do bem mais valioso das pessoas, a saber, a sua saúde.

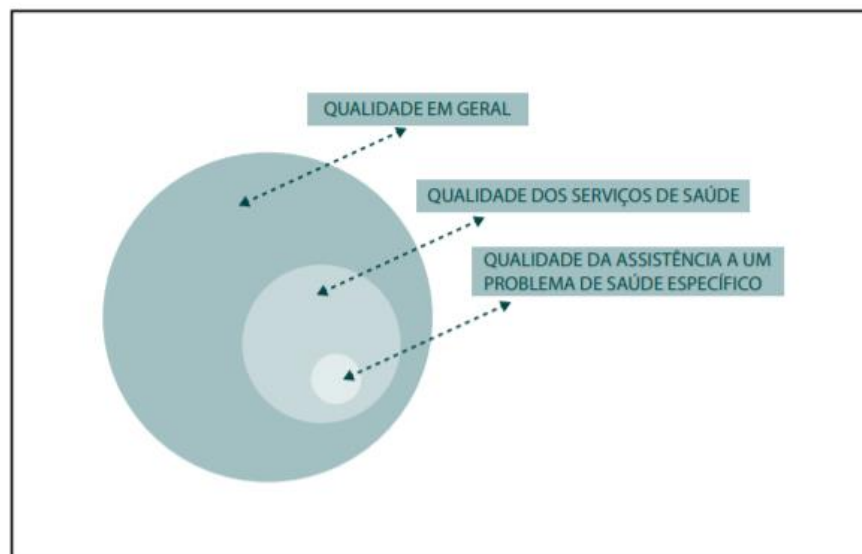
Entretanto, nem sempre a visão desses atores sobre o que significa uma atenção à saúde de qualidade é coincidente. A título de exemplo, e com certo grau de extremismo, pode-se dizer que o cumprimento de determinadas normas assistenciais, importantes para os profissionais e gestores, pode parecer algo inflexível e frustrante para o usuário; por outro lado, o uso abundante de tecnologias de diagnóstico e tratamento, que satisfaz em geral os pacientes e profissionais, pode representar um desperdício de recursos e tempo segundo o olhar da gestão.

Estas distintas visões podem tornar a qualidade uma meta subjetiva, o que seria indesejável para o seu aprimoramento contínuo. Então, visto que a subjetividade está presente somente naquilo que não definimos, torna-se necessária uma definição clara do conceito de qualidade antes de qualquer atividade de gestão deste componente nos serviços de saúde, algo que também tem implicações diretas para as iniciativas de melhoria da segurança do paciente.

2 O que realmente significa qualidade?

Com o intuito de evitar a subjetividade e contribuir para a validade das ações de melhoria da qualidade, podemos definir a qualidade: de forma genérica; em relação aos serviços de saúde; e até mesmo relativa a uma assistência a um problema de saúde específico (Figura 1)¹. Tudo passa pela resposta à pergunta: o produto ou serviço oferecido é de qualidade?

Figura 1. Os três níveis do conceito de qualidade.



2.1 Definição genérica de qualidade

Embora seja possível afirmar que há interesse crescente pela qualidade na área da saúde, vale a pena considerar a opinião de autores clássicos sobre a qualidade na indústria, pois foi na área industrial que a gestão da qualidade se tornou mais fértil e desenvolvida, inspirando boa parte das iniciativas existentes hoje nos serviços de saúde.

Segundo Juran², um serviço ou produto será de boa qualidade quando for “adequado à utilização pretendida”, ou seja, se servir para o que estava previsto. Essa definição chama atenção à importância de identificar os clientes dos produtos e serviços e considerar, implícita ou explicitamente, as suas necessidades e expectativas. A mesma ideia básica está presente nas definições de Deming³.

ao afirmar que a qualidade “depende do sujeito que julgará o produto ou serviço”, e de Ishikawa⁴, quando diz que é a “satisfação dos requisitos dos consumidores desse produto ou serviço”.

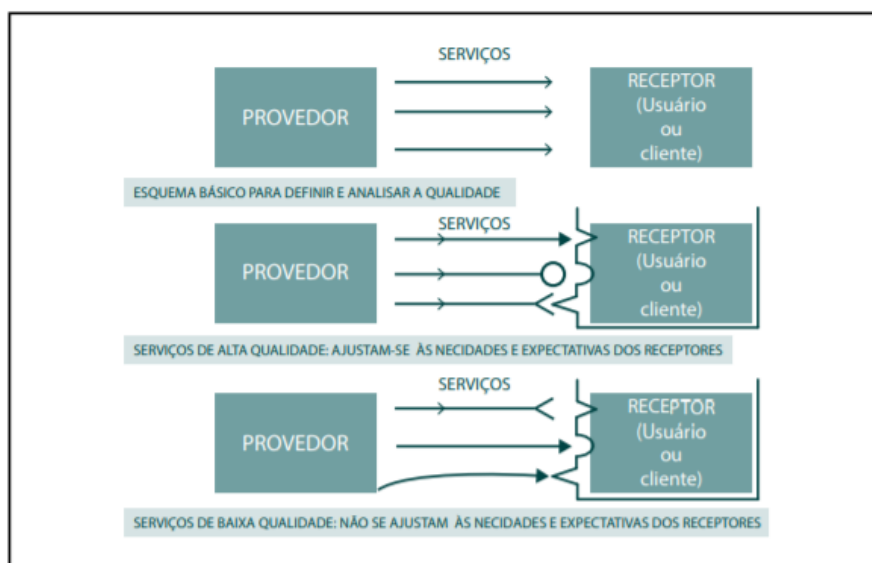
Como se pode perceber, existe um esquema básico subjacente a essas definições, que pode ser útil para avaliar e melhorar a qualidade de qualquer produto ou serviço. O esquema tem três componentes: (i) provedor; (ii) serviço ou produto oferecido; e (iii) receptor desse serviço ou produto.

Para haver qualidade, o provedor deve considerar as características dos usuários, moldar o serviço ou produto, fazendo com que ele se adeque perfeitamente às suas

necessidades e expectativas (Figura 2)¹. A falta de sintonia provocará problemas de qualidade.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Figura 2. Esquema presente nas definições gerais de qualidade.



2.2 Qualidade dos serviços de saúde

Apesar de que o esquema anterior se aplica a qualquer organização empresarial, naturalmente, não é exatamente igual oferecer automóveis, máquinas de lavar, alimentação, ou serviços de saúde. Desta forma, convém especificar um pouco mais a definição de qualidade, para entender melhor o que se caracteriza por um produto ou serviço de qualidade do nosso tipo específico de “prestação de serviço”.

Considerando as várias definições sobre qualidade em serviços de saúde⁵, todas se caracterizam por diferentes interpretações do que significa satisfazer as necessidades de assistência à saúde da população receptora do serviço. Nossa conclusão é que não é possível escolher uma universalmente válida, até porque esse tipo de definição não existe, mas é importante definir o conceito de qualidade em função da missão do serviço ou serviços de saúde em questão, considerando realisticamente as circunstâncias do contexto em que ele(s) está(ão) inserido(s). Por exemplo, podem ser consideradas características como os serviços públicos ou privados, com acesso universal ou dirigidos a determinada população, e até mesmo os recursos disponíveis.

Entretanto, um aspecto importante deste âmbito de definição é a compreensão de que a qualidade não depende de um único fator, mas da presença de uma série de componentes, atributos ou dimensões. Cada instituição deve escolher conscientemente os seus atributos-alvo que definirão a qualidade. Mas que dimensões ou atributos são esses?

Um grupo de dimensões muito utilizado e que serviu de base para a construção de indicadores de qualidade em várias partes do mundo foi o do Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM)⁶, que posteriormente foi adaptado pela Organização Mundial da Saúde (OMS)^{7,8}. Esse grupo está composto pelas seis dimensões chaves resumidas

no Quadro 1. Vale salientar que essas dimensões são delimitadas ao cuidado de saúde individual, não se referem originalmente a serviços de saúde coletivos como os de vigilância em saúde. Algumas iniciativas têm discutido definições e dimensões de qualidade para esses serviços, ou para a qualidade em saúde pública⁹, mas não são o objetivo principal deste capítulo que tem como foco principal a segurança do paciente, uma dimensão típica da assistência clínica individual.

Quadro 1. Dimensões da qualidade do cuidado de saúde.

Segurança	Ausência de lesões devido à assistência à saúde que supostamente deve ser benéfica. Sistemas de saúde seguros diminuem o risco de dano aos pacientes.
Efetividade	Prestação de serviços baseados no conhecimento científico a todos os que podem beneficiar-se destes, e evitar prestar serviços àqueles que provavelmente não se beneficiarão (evitar a infra e superutilização, respectivamente).
Cuidado centrado no paciente	Envolve respeitar o paciente, considerando suas preferências individuais, necessidades e valores, assegurando que a tomada de decisão clínica se guiará por tais valores.
Oportunidade/Acessibilidade	Redução das esperas e atrasos, às vezes prejudiciais, tanto para os que recebem como para os que prestam a assistência à saúde.
Eficiência	Prevenção do desperdício de equipamentos, suprimentos, ideias e energias.
Equidade	Prestação de serviços que não variam a qualidade segundo as características pessoais, tais como gênero, etnia, localização geográfica e status socioeconômico.

Fonte: Adaptado de: IOM⁶ e OMS^{7,8}

2.3 Definição operacional de qualidade: o terceiro nível

Apesar do que foi exposto até aqui, torna-se imprescindível dar mais um passo para que o conceito de qualidade seja operacional. Na prática, é necessário traduzir as dimensões para os requisitos concretos de cada serviço, problema de saúde ou tipo de paciente, possibilitando avaliar se ele tem ou não qualidade.

Por exemplo, em determinada intervenção cirúrgica, poderíamos fazer várias perguntas sobre cada uma das dimensões importantes: o que determina a sua efetividade? Como podemos diminuir o risco de dano? Está acessível à nossa população alvo? Responder de forma detalhada a essas perguntas nos dará uma lista de características ou requisitos que definem a assistência de qualidade ao problema de saúde que estamos

analisando, sempre considerando aquelas que conduzem à satisfação das necessidades e expectativas dos respectivos usuários.

A ideia subjacente a esse raciocínio, pensado primariamente para os produtos da indústria, também é relevante para os serviços de saúde: definamos bem o nosso produto, incluindo as características que deve ter para ser de qualidade, e depois tentemos avaliá-lo de forma direta ou indireta. Assim, tanto a qualidade como suas dimensões se transformam em conceitos flexíveis, adaptáveis a cada produto ou serviço, e dependentes da criatividade, responsabilidade e entendimento da função que deve ser desempenhada por cada profissional, instituição ou sistema.

3 Peculiaridades da segurança do paciente como dimensão da qualidade

A segurança do paciente tem sido considerada um atributo prioritário da qualidade dos sistemas de saúde de todo o mundo. Sem dúvida, isso tem ocorrido devido à contribuição de estudos epidemiológicos que evidenciaram os efeitos indesejáveis da assistência à saúde que são causados por falhas de qualidade¹⁰⁻¹².

As informações sobre erros, negligências e eventos adversos de uma atenção à saúde insegura causaram e causam grande alarme social, e se espalharam por todos os âmbitos da sociedade, inclusive entre os próprios profissionais da saúde.

É comum encontrar a expressão “segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde”, assim como aparece no título deste manual e em vários outros meios. No entanto, vale ressaltar que a diferenciação entre as duas características se deve principalmente a uma ênfase na segurança do paciente. Assim como visto anteriormente (capítulo 1 e tópico 2.3), a segurança é uma das dimensões da qualidade dos serviços de saúde⁶⁻⁸, sendo que qualidade e segurança são atributos indissociáveis. Na realidade, a segurança foi a última dimensão a ser incluída de forma explícita no conceito de qualidade, passando de uma dimensão de certa forma inadvertida para o boom do século XXI. Segundo a proposta mais recente da OMS, significa “redução a um mínimo aceitável do risco de dano associado ao cuidado de saúde”⁸. Assim, os sistemas de saúde que diminuem a um mínimo possível os riscos de dano ao paciente (segurança) estão irremediavelmente aumentando a qualidade dos seus serviços.

Diferente das dimensões tradicionais da qualidade centradas em fazer o certo na hora certa, para conseguir níveis máximos de benefício e satisfação para o paciente, a segurança se caracteriza por visar, na ausência de dano pela assistência à saúde, mais do que a produção de seu benefício. Além disso, a segurança é uma dimensão peculiar que tem interseções com quase todas as demais dimensões da qualidade. Quando se implementam práticas seguras nos serviços de saúde, isso tem íntima relação com a efetividade clínica e com a eficiência dos serviços. Problemas de oportunidade ou acessibilidade externa (antes do contato com o serviço de saúde) e interna (já dentro do serviço de saúde) também se relacionam com a segurança quando causam atrasos

que aumentam o risco de complicações. Outra dimensão muito associada à segurança é o cuidado centrado no paciente, ou centrado nas pessoas, pois tem sido demonstrado que respeitar as preferências e valores do paciente, além de estimular a sua participação em todas as tomadas de decisão que o envolvam, costuma favorecer a segurança. Essa coincidência de dimensões reforça o argumento de que a segurança realmente é uma dimensão da qualidade, além da necessidade de integrar a sua gestão e melhoria com as atividades de gestão e melhoria contínua da qualidade.

4 Abordagens de promoção da segurança do paciente

Podem-se distinguir três grandes abordagens das iniciativas relacionadas com a segurança do paciente: a epidemiológica, a do gerenciamento de riscos e a da gestão da qualidade. Em definitiva, nenhuma delas é incompatível, mas todas se complementam. O ideal é existir uma atuação integrada e sinérgica de todas as abordagens, apesar das suas diferenças em relação aos seus principais objetivos, referencial teórico e metodologia¹³.

Em síntese, a abordagem epidemiológica tem centrado seus esforços em quantificar a frequência de aparecimento dos eventos adversos, explorando adicionalmente os fatores (demográficos, tipo de atenção, patologia, serviço etc.) que podem estar associados e as diversas tentativas de classificação (tipo), gravidade e possibilidade de evitar os mesmos. Os estudos epidemiológicos têm sido muito importantes para conscientizar sobre a relevância da segurança clínica como problema de saúde pública.

Tradicionalmente, a abordagem do gerenciamento de riscos (*Risk Management*) considerava os danos ao paciente devido aos riscos financeiros, para as organizações de saúde e para os seus profissionais, derivados fundamentalmente de litígios por condutas erradas. Com o advento da preocupação com a segurança do paciente, o gerenciamento de riscos tem evoluído, deixando de estar centrado somente nos riscos para a instituição, e passando a focar os riscos que esses mesmos problemas representam para o paciente. Alguns modelos de gestão de riscos como a Análise de Causa Raiz (ACR), para prevenir a recorrência de incidentes de segurança, e a Análise do Modo de Falhas e Efeitos (FMEA), para prevenir falhas que impactem em eventos adversos, têm sido aplicados amplamente em serviços de saúde. A abordagem da gestão de riscos é predominantemente preventiva, embora as ações sejam geralmente baseadas na reação a problemas detectados anteriormente. Os processos de gestão de riscos podem variar segundo o modelo, mas costumam incluir a identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação de riscos¹³. A integração dos processos de gestão de riscos tem sido identificada como um dos sete passos essenciais para a segurança do paciente, segundo a Agência Nacional de Segurança do Paciente (*National Patient Safety Agency – NPSA*), do Reino Unido¹⁴.

Quanto à abordagem da gestão da qualidade (*Quality Management*), o principal objetivo desse capítulo, ela considera a dimensão segurança segundo os modelos, princípios e atividades que regem a melhoria contínua da qualidade. Existem diferentes modelos de

gestão da qualidade, porém todos eles contêm pelo menos um dos três grupos de atividades ou processos básicos da gestão da qualidade da trilogia de Juran: (1) o planejamento da qualidade (objetiva prevenir o aparecimento de problemas no cuidado por meio do desenho e padronização de processos); (2) o controle da qualidade (objetiva detectar problemas e controlar a manutenção dos processos e resultados planejados por meio do monitoramento de indicadores); e (3) a melhoria da qualidade (objetiva solucionar os problemas de qualidade identificados e melhorar o nível de adequação dos processos e resultados por meio de ciclos ou projetos de melhoria)².

5 Gestão da qualidade focada na segurança do paciente

Todos os três grupos de atividades de gestão da qualidade são complementares, devendo ser implantados de forma integrada nos serviços de saúde, seja com foco na segurança do paciente ou em quaisquer das outras dimensões. Podemos iniciar por qualquer grupo de atividade (planejamento; monitoramento; ciclos de melhoria), porém, assegurando-se de que os processos instaurados por meio do planejamento da segurança serão monitorados e uma vez identificados problemas, serão tomadas medidas por meio de ciclos contínuos de avaliação e melhoria. Além disso, a experiência em outros setores com tradição em gestão da segurança (aviação, indústria nuclear e outros) tem demonstrado que algo essencial para o sucesso nessa área é intervir na psicologia da organização por meio da criação e manutenção de uma cultura de segurança entre os profissionais¹⁵. Isso facilitará as práticas de gestão da segurança (seja com base na análise epidemiológica, na gestão de riscos ou na gestão da qualidade) e a implementação das práticas seguras.

Em resumo, poderíamos esquematizar a gestão da segurança como uma integração entre os principais grupos de atividades de gestão da qualidade focadas em objetivos de segurança, envolvida pela promoção de uma cultura de segurança positiva entre os profissionais da organização de saúde (Figura 3).

Figura 3. Esquema de adaptação dos principais grupos de atividades da gestão da qualidade à gestão da segurança do paciente.



Será descrito a seguir, resumidamente, o que pode ser incluído em cada grupo de processo ou atividade de gestão da qualidade e segurança do paciente: (i) planejamento ou desenho da segurança do paciente; (ii) controle ou monitoramento da segurança do paciente; (iii) melhoria da segurança do paciente; e (iv) criar e manter uma cultura de segurança do paciente.

5.1 Planejamento da segurança do paciente

O planejamento da qualidade e segurança do paciente objetiva a prevenção dos problemas de segurança do paciente por meio do desenho e implementação de estruturas e processos que impliquem diretamente nessa dimensão da qualidade. O desenho e redesenho dos cuidados deve considerar a implantação de barreiras organizacionais efetivas para impedir a ocorrência de erros e incidentes, ou diminuir a sua probabilidade e impacto nos pacientes e na organização. Isso envolve a implementação de boas práticas que, mesmo não essenciais para a efetividade dos tratamentos, diminuem o risco de dano ao paciente (p.ex. identificação correta dos pacientes, checklist de segurança, limpeza e organização na preparação de medicamentos etc.). Duas referências internacionais de práticas seguras amplamente reconhecidas são as Soluções em Segurança do Paciente da OMS¹⁶ e as Práticas Seguras para uma Melhor Assistência à Saúde, do Fórum Nacional de Qualidade (*National Quality Forum – NQF*)¹⁵.

Os produtos do planejamento da segurança no sistema de saúde podem incluir tecnologias desde a micro até a macrogestão da clínica ou cuidado de saúde. Por exemplo, podem ser planejados processos de procedimentos operacionais padrão para práticas específicas (ex. como aplicar determinada vacina com segurança), protocolos

de segurança do paciente (ex. protocolo de prevenção de quedas), diretrizes terapêuticas (ex. atenção à paciente com hipertensão gestacional incluindo práticas seguras), linhas de cuidado para tipos específicos de pacientes (ex. atenção ao paciente com diabetes com inclusão de práticas de segurança) e modelos de atenção para problemas específicos de saúde (ex. modelo de atenção à doença pulmonar obstrutiva crônica com recomendações de segurança)¹⁷. Além disso, na macrogestão e regulação da atenção à saúde, o planejamento da segurança também pode se traduzir no desenho de políticas que contemplem a segurança (ex. política nacional de atenção hospitalar) e de normas sanitárias para os serviços de saúde que contemplem a segurança do paciente (ex. resoluções da vigilância sanitária para a segurança). Todos esses produtos com foco na segurança partem da identificação das necessidades de segurança dos pacientes e passam por uma etapa de desenho de processos seguros, para a obtenção de resultados com poucos eventos adversos.

Em qualquer processo de planejamento de processos, é importante que ele seja construído de forma participativa com todos os envolvidos na atenção, inclusive com representação de pacientes, pois o objetivo principal é atender as necessidades e expectativas deles. Os protocolos e linhas de cuidado devem ter boa qualidade formal (facilidade de leitura, flexibilidade, confiabilidade e outros), conteúdo baseado em evidências científicas, ser corretamente utilizado e comprovadamente efetivo.

No entanto, de acordo com Juran², o planejamento sem controle é uma ingenuidade. Não adianta termos bons protocolos, linhas de cuidado, políticas e normas sanitária para a segurança do paciente e não implantar processos de monitoramento e controle, que é a próxima atividade básica para a gestão da segurança do paciente.

5.2 Monitoramento ou controle da segurança do paciente

Um dos enfoques atuais de gestão da segurança possivelmente mais destacados é o desenvolvimento de sistemas de indicadores de monitoramento, com o objetivo de comparar instituições, identificar problemas e situações susceptíveis de melhoria, e controlar o efeito das eventuais intervenções. O monitoramento de indicadores pode ser definido como uma atividade planejada e sistemática para identificar problemas ou situações que devem ser estudadas de forma profunda ou ser objeto de intervenção para melhorar. Pode ser uma porta de entrada para os projetos ou ciclos de melhoria e é um componente complementar inevitável das atividades de desenho ou planificação da qualidade (Figura 3)¹⁸.

Os bons indicadores precisam ser válidos, confiáveis e úteis (apropriados) para a finalidade do monitoramento ou controle. Ainda, para detectar problemas de segurança do paciente e para controlar a sustentabilidade das melhorias alcançadas. Os principais indicadores de segurança do paciente são:

1. Indicadores sentinela: aqueles em que só um caso é suficiente para indicar o problema e deve conduzir a uma análise de causas para redesenhar o processo afetado, de forma que o evento detectado não ocorra novamente^{19,20}.
2. Rastreadores (*Triggers*): representam sinais, sintomas ou situações que supostamente são indicativos da existência de um evento adverso. Quando são encontrados, deve-se realizar uma avaliação mais detalhada para ver se realmente o evento adverso ocorreu²¹.
3. Indicadores de resultado: referem-se à presença de complicações, inclusive óbitos, relacionados com incidentes de segurança nos serviços de saúde. Consequentemente, há uma necessidade de ajustes para serem interpretados corretamente e ainda, dificuldades de mensuração^{22,23}.
4. Indicadores de boas práticas (estrutura e processo): trata-se de um enfoque alternativo ou complementar baseado em medir a presença de aspectos estruturais e de processo cuja influência na segurança do paciente já foi provada cientificamente de forma suficiente^{24,25}.

Os indicadores de boas práticas (estrutura e processo) e os de resultado podem estar baseados em várias fontes de dados (ex. revisão de prontuários, observação direta), inclusive questionários sobre a experiência do próprio paciente ou dos familiares, com o objetivo de detectar circunstâncias de risco ou eventos adversos^{15,25}. Todos os indicadores são recomendados tanto para os sistemas de saúde como a nível institucional, mas alguns deles, como os de resultados, são mais aplicáveis de forma agregada.

O objetivo de identificar problemas, implícito ao monitoramento ou controle da qualidade, também pode ser alcançado com os sistemas de notificação de incidentes, que é uma estratégia habitual para identificação de riscos na abordagem da gestão de riscos. Apesar dos grandes investimentos nesta estratégia, um relatório publicado nos Estados Unidos revelou sérias dificuldades na utilização desses sistemas, com repercussões diretas na sua efetividade²⁶. A utilização deficiente pode ser devido a um desconhecimento sobre o que significa o dano ao paciente e/ou a uma subnotificação relacionada à cultura de culpabilização dos profissionais envolvidos nos eventos. Por isso, embora esses sistemas sirvam para identificar riscos ou problemas de qualidade, não servem para o monitoramento de riscos ou problemas de qualidade e segurança do paciente, precisamente porque sua utilização e sensibilidade dependem da cultura de cada instituição.

No processo de monitoramento ou controle da qualidade, além de definir indicadores, é importante definir um plano ou método de monitoramento. Isso envolve decidir se o objetivo será testar a presença de determinado padrão de qualidade ou segurança (ex. método para aceitação de lotes ou LQAS), ou se fará o acompanhamento longitudinal de algum nível de segurança por meio de série temporal. No caso de gráficos de série temporal, podem ser úteis os gráficos de tendência (*run charts*) e as diferentes variedades de gráficos de controle estatístico (por exemplo, gráficos de Shewart, de

capacidade do processo, pois eles são capazes de sinalizar de forma oportuna a estabilidade, picos, melhoria ou piora de um processo monitorado^{27,28}.

No entanto, segundo Juran², as ações de controle são equivalentes a apagar incêndios. Para mudar um indicador de um nível inadequado a um nível adequado, pode ser necessário implantar o processo de melhoria da qualidade, que é apresentado no tópico a seguir.

5.3 Melhoria da segurança do paciente

Quando se identificam níveis indesejáveis de qualidade do cuidado ou segurança do paciente, é importante implantar atividades organizadas de melhoria do processo avaliado. Se os gestores e clínicos não agirem nesses casos, serão desperdiçados recursos e esforços em prol da identificação de problemas (ex. monitoramento de indicadores, notificação de incidentes) e, conseqüentemente, permanecerá a ocorrência de eventos adversos relacionados, mesmo que passem inadvertidos.

A melhoria da qualidade e segurança do paciente é a principal das três atividades ou processos da abordagem da gestão da qualidade, pois é a única que tem princípio e fim de forma isolada. Incluem desde a identificação da oportunidade de melhoria até as ações para melhorar e mensuração da melhoria. Trata-se da implantação sistemática de projetos ou ciclos de melhoria da qualidade às situações-problema identificadas. Os ciclos de melhoria, atividades de avaliação e intervenção para a solução de problemas e melhoria contínua, são baseados em métodos e ferramentas de gestão da qualidade, tais como o ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*)³. Embora seja a atividade mais completa de gestão da qualidade, não são suficientes isoladamente, sendo necessário serem trabalhadas em sintonia com o planejamento e controle da qualidade².

Existem diferentes modelos para os projetos de melhoria da qualidade^{29,30}, mas todos eles partem da identificação de uma oportunidade de melhoria e incluem: uma etapa de diagnóstico com avaliação da qualidade baseada em critérios ou indicadores, uma etapa de intervenção de melhoria e no mínimo outra etapa de reavaliação para detectar e documentar a melhoria conseguida. Pode-se repetir o ciclo de avaliação e intervenção continuamente, até conseguir um nível ótimo de qualidade, mas não se deve parar por aí. Assim como vimos, essa atividade deve ser integrada com as atividades de monitoramento ou controle, para mensurar a sustentabilidade da melhoria e o nível excelente de qualidade e segurança que foi alcançado.

Os projetos ou ciclos de avaliação e melhoria da segurança do paciente podem e devem ser aplicados a distintos problemas, tais como, a melhoria das práticas seguras de prevenção de incidentes de segurança (prevenção de quedas, de lesões por pressão, de infecções do sítio cirúrgico), da utilização dos sistemas de notificação, da própria cultura de segurança do paciente, e outros.

A discussão sobre a melhoria da qualidade (*quality improvement*) chegou com força nos serviços de saúde nos últimos anos e tem sido estudada na chamada ciência da

melhoria do cuidado de saúde³¹, assim como nas pesquisas de implementação de práticas baseadas em evidência. Todo o conhecimento desta área, que inclui o uso de métodos e ferramentas de gestão da qualidade industrial à melhoria do cuidado de saúde, teste da efetividade intervenções de melhoria e análise de sua possível generalização, análise de influência do contexto nos projetos de melhoria e estudo da sustentabilidade, possibilidade de escalar os projetos (*scaling up*) e disseminação deles em diferentes contextos de cuidado, é um campo de destaque na pesquisa em serviços de saúde. Mais que isso, este conhecimento aponta para formas práticas e possíveis de melhorar continuamente a qualidade do cuidado e segurança do paciente com mais eficiência na realidade dos serviços.

5.4 Criação e manutenção da cultura de segurança

O sucesso na gestão da segurança do paciente passa por um reconhecimento do risco relacionado à assistência à saúde moderna, que utiliza processos complexos e tecnologias potentes, cuja segurança muitas vezes depende do desempenho humano. Os objetivos da organização precisam ser consistentes com a meta de melhoria da segurança, que passa por uma comunicação aberta e não punitiva sobre os eventos adversos e falhas de segurança.

Segundo o NQF¹⁵, é preciso promover uma cultura de segurança em todos os âmbitos de serviços de saúde – um componente estrutural básico das organizações que reflete uma consciência coletiva relacionada a valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança. Além disso, significa olhar os incidentes de segurança não simplesmente como problemas, evitando culpabilizar aqueles profissionais que cometem erros não intencionais, mas tratar o assunto como uma oportunidade de melhorar a assistência à saúde.

Embora a evidência sobre a importância da segurança venha de outros setores com tradição em segurança (aviação, indústria nuclear e outros), ainda com incerteza sobre sua relação direta em resultados clínicos,

Trata-se de uma intervenção com forte validade aparente e algumas comprovações da sua relação com melhores resultados em segurança do paciente³². As quatro práticas seguras do NQF¹⁵ para melhorar a segurança por meio de criar e manter uma cultura de segurança são:

1. Definir estruturas e sistemas de liderança: segundo o consenso, “os líderes dirigem valores, os valores dirigem os comportamentos, e os comportamentos coletivos dos indivíduos de uma organização definem a sua cultura”. Assim, os líderes devem estar envolvidos no processo de criar e transformar a cultura de segurança do paciente, sendo que estruturas de liderança devem ser estabelecidas com a intenção de sensibilizar, responsabilizar, habilitar e agir em favor da segurança de cada um dos pacientes atendidos. Especificamente, podemos enfatizar a necessidade de existir um

Programa ou Sistema de Gestão da Qualidade com responsabilidades claras e *accountability* em todos os níveis, não somente no nível dos gerentes.

2. Avaliar a cultura, informar sobre os resultados e intervir: parte da ideia de que somente podemos melhorar o que podemos medir. O serviço de saúde deve utilizar algum dos questionários validados para esta finalidade³³⁻³⁵, que englobam as várias dimensões que compõem o construto da cultura de segurança e realizar avaliações periódicas da cultura de segurança. Ainda, cabe ao serviço de saúde informar os resultados destas avaliações aos profissionais e gestores, além de tomar as medidas de melhoria necessárias localmente.

3. Promover o trabalho em equipe: os erros devido a um trabalho em equipe deficiente são reconhecidos nos serviços de saúde e em outras áreas como causas de dano e óbito. Por isso, se recomenda estabelecer um enfoque proativo, sistemático e organizacional de formação em trabalho em equipe, com construção de habilidades e melhoria dos desempenhos das equipes para diminuir os danos preveníveis.

4. Identificar e reduzir os riscos e perigos: as organizações que prestam serviços de saúde devem sistematicamente identificar e diminuir os riscos e perigos relacionados com a segurança do paciente por meio de um enfoque contínuo de redução dos danos preveníveis. Isso deve incluir uma série de métodos internos, sejam retrospectivos, concorrentes ou prospectivos, para analisar os riscos genéricos, além de esforços dirigidos a riscos específicos, tais como o risco de quedas, má nutrição, isquemia por torniquetes pneumáticos, aspiração e fadiga do pessoal. Conforme visto neste capítulo, esta prática pode ser realizada por meio de modelos de gestão de riscos e de gestão da qualidade.

6 Considerações finais

Este capítulo identifica a segurança do paciente como um dos atributos ou dimensões da qualidade dos serviços de saúde, pois está diretamente envolvida com o cumprimento das necessidades e expectativas dos usuários desses serviços. Definitivamente, um serviço de saúde não pode ser de qualidade se os riscos de dano ao paciente não estiverem reduzidos e controlados. Entretanto, a segurança do paciente é uma dimensão da qualidade peculiar, pois foca a ausência de dano, em vez da produção de algum benefício direto para o paciente. Além disso, tem interseção e sinérgias com várias outras dimensões, em consonância com o entendimento da segurança como parte da qualidade, a segurança do paciente pode ser inserida plenamente na abordagem da gestão da qualidade aplicada ao cuidado de saúde, aplicando-a a todas as atividades que regem a avaliação e melhoria contínua da qualidade. Especificamente, com base na trilogia de Juran², as atividades ou processos de gestão da qualidade com foco na segurança do paciente podem incluir o planejamento da segurança através do desenho de processos seguros, o monitoramento ou controle da segurança com indicadores, bem como os ciclos ou projetos de melhoria da qualidade aplicados à segurança do paciente. Para que a

gestão da segurança do paciente seja completa, é importante que todos os processos sejam implementados de forma integral e integrada, juntamente com a promoção de clima ou cultura favorável em relação a estes esforços entre os profissionais da organização.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

7 Referências

1. Saturno PJ. Cómo definimos calidad. Opciones y características de los diversos enfoques y su importancia para los programas de gestión de la calidad. Manual del Master en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud. Módulo 1: Conceptos Básicos. 2ª Ed. Murcia: Universidad de Murcia, 2008.
2. Juran JM. Juran na liderança pela qualidade: Um guia para executivos. 3ª Edição. Tradução de Mário Csillag. São Paulo: Editora Pioneira, 1990.
3. Deming WE. Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis. Díaz de Santos, Madrid 1989. Cap. 6.
4. Ishikawa K. What is quality control? The japanese way. Prentice-Hall, Englewood Cliffs, 1985. Cap. 3.
5. Harteloh PPM. The meaning of quality in health care: A conceptual analysis. Health Care Analysis. 2003; 11(3):259-262.
6. Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century. National Academy Press, Washington 2001.
7. Bengoa R, Key P, Leatherman S. Quality of Care. A process for making strategic choices in Health Systems. WHO, Geneva 2006.
8. Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1. Informe Técnico. WHO, 2009. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_es.pdf Acesso em: 20 out 2023.
9. U. S. Department of Health and Human Services. Consensus Statement on Quality in the Public Health System. Public Health Quality Forum; 2008.
10. Brennan TA, Leape LL, Laird NM. Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients — Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991; 324:370-376.
11. Kohn LT, Lorrigan JM. To Err is Human. Building a Safer Health System. Institute of Medicine: National Academy Press; Washington, 2001.
12. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. International Journal for Quality in Health Care. 2009; 21(4):279-284.
13. Gama ZAS, Saturno-Hernández, PJ. Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde. Natal: SEDIS-UFRN, 2017.
14. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety in general practice. London: National Reporting and Learning Service, 2009. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=61598>.

15. The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare 2010 update. Washington: The National Quality Forum; 2010.
16. World Health Organization. Patient Safety Solutions Preamble. Geneva: WHO Press, 2007. Disponível em: <<http://www.ccforspatientsafety.org/common/pdfs/fpdf/presskit/Preamble.pdf>> Acesso em: 20 out 2023.
17. Saturno-Hernández PJ. Métodos y herramientas para la planificación de la calidad en servicios de salud. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2017.
18. Saturno PJ. Qué, cómo y cuándo monitorizar: Marco conceptual y guía metodológica. Revista de Calidad Asistencial. 1998;13:437-443.
19. The Joint Commission. Sentinel event. Disponível em: <http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx> Acesso em: 21 out 2023.
20. The National Quality Forum. Serious Reportable Events in Health Care-2010 Update. Washington: The National Quality Forum; 2010.
21. Classen DC, Lloyd RC, Provost L, Griffin FA, Resar R. Development and evaluation of the Institute for Healthcare Improvement Global Trigger Tool. Journal of Patient Safety. 2008;4(3):169-177.
22. Agency for Healthcare Research and Quality. Guide to Patient Safety Indicators. Department of Health and Human Services. Version 3.0 (May 2006). Washington: AHRQ; 2003. Disponível em: <<http://www.qualityindicators.ahrq.gov>>.
23. Kelley E, Hurst J. Health Care Quality Indicators Project: conceptual framework paper. OECD Health Working Papers nº 23, 2006. Disponível em: <<http://www.oecd.org/els/health/workingpapers>> Acesso em: 21 out 2023.
24. Gama ZAS, Saturno-Hernández PJ, Ribeiro DNC et al. Desenvolvimento e validação de indicadores de boas práticas de segurança do paciente: Projeto ISEP-Brasil. Cadernos de Saúde Pública 2016. 32, e00026215.
25. Gama ZAS, Saturno-Hernández P, Batista A et al. Mensuração de boas práticas de segurança do paciente. Natal: EDUFRRN, 2018.
26. Levinson DR. Hospital Incident Reporting Systems Do Not Capture Most Patient Harm. Department of Health and Human Services, Office of Inspection General, OEI-06-09-00091, 2012.
27. Thor J, Lundberg J, Ask J, et al. Application of statistical process control in healthcare improvement: systematic review. BMJ Quality & Safety 2007;16:387-399.
28. Perla RJ, Provost LP, Murray SK. The run chart: a simple analytical tool for learning from variation in healthcare processes. BMJ Quality & Safety 2011;20:46-51.
29. Samuel AS, Harel Z, McQuillan R et al. How to begin a quality improvement project. CJASN 2016. 11 (5) 893-900.

30. Saturno-Hernández PJ. Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora de la calidad en servicios de salud. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2015.
31. Portela MC, Lima SML, Martins M et al. Ciência da Melhoria do Cuidado de Saúde: bases conceituais e teóricas para a sua aplicação na melhoria do cuidado de saúde. Cadernos de Saúde Pública 2016. 32 Sup 2:e00105815.
32. Singer S, Shoutzu L, Falwell P. Relationship of Safety Climate and Safety Performance in Hospitals. Health Services Research. 2009; 44(2):399-421.
33. Sorra J, Nieva V, Famolaro T. Hospital Survey on Patient Safety Culture: 20007 Comparative Database Report. AHRQ Publication nº 07-0025. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality, 2007.
34. Modak I, Sexton JB, Lux TR. Measuring Safety Culture in the Ambulatory Setting. The Safety Attitudes Questionnaire-Ambulatory version. Journal of General Internal Medicine. 2007; 22:1-5.
35. Agency for Healthcare Research and Quality. Medical Office Survey on Patient Safety Culture. Disponível em: <<http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyculture/mosurvindex.htm>> Acesso em: 20 out 2023.

Capítulo 4 – O erro humano e sua prevenção

Maria de Jesus C.S. Harada

Mavilde L.G. Pedreira

1 O erro no sistema de saúde

O trabalho em saúde caracteriza-se como relacional, entre profissional e paciente, porém tal relação é afetada por complexas interações com ambientes, pessoas, processos e tecnologias¹. Um dos desafios da área da saúde é a prestação de assistência fundamentada na melhor informação científica e realizada com eficácia e efetividade, por meio do uso de processos e tecnologias que melhorem ou aprimorem a capacidade humana, ao mesmo tempo em que se avaliam as necessidades e preferências únicas de cada sujeito de cuidado. Os profissionais de saúde devem desenvolver, por meio de educação e da experiência, capacidade de tomada de decisão e destreza no uso de técnicas e instrumentos, para apoiar e aprimorar a atividade que irão realizar². Cabe ressaltar que uma das complexidades do sistema de saúde relaciona-se com as múltiplas fontes de informação e diferentes interfaces entre o profissional, paciente, equipe e tecnologia. O resultado do trabalho é influenciado pela característica do procedimento, do ambiente onde está sendo realizado e do contexto organizacional².

É com a participação de diferentes indivíduos que o cuidado ao paciente se realiza, sendo que nos serviços de saúde os profissionais experimentam um grau incomum de estresse que deriva de pelo menos quatro situações:

1. A saúde é uma das poucas áreas de risco em que não se pode determinar e limitar o fluxo dos processos e escolher os pacientes que chegam para serem atendidos.
2. A saúde é uma das poucas áreas de risco em que o sistema é amplamente apoiado por estudantes recém-formados, como estagiários e residentes.
3. A saúde possui diversas fontes óbvias de erro humano inerentes ao sistema, incluindo fadiga excessiva no trabalho, rotina, realização de horas extras, turno de trabalho longo (acima de oito horas), sobrecarga de trabalho, falta crônica de pessoal, rotatividade de profissionais, dentre outros.
4. A saúde possui uma fonte importante de erros derivada da necessidade de realizar intervenções em diferentes ambientes, sendo procedimentos que exigem controle, monitoramento e recursos de tecnologia e que são realizados em clínicas, ambulatórios, consultórios e domicílio³.

Neste contexto, James Reason⁴ resume características do sistema de saúde que predispoem a ocorrência de falhas que estão pontuadas no Quadro 1.

Quadro 1. Características do Sistema de Saúde que predispoem a ocorrência de falhas⁴.

Ambientes incertos e dinâmicos

Várias fontes de informação
Mudanças, imprecisões e objetivos que se confundem
Necessidade de processar informações atualizadas em situações e circunstâncias que mudam rapidamente
Dependência de indicadores indiretos
Problemas podem ser imprecisos
Ações têm consequências imediatas e múltiplas
Momentos de intenso estresse permeados por longos períodos de atividade rotineira e repetitiva.
Tecnologia sofisticada com muitas redundâncias
Interface entre operador e equipamentos complexa e muitas vezes confusa
Alto risco
Múltiplos indivíduos com diferentes prioridades
Um ambiente de trabalho altamente influenciado por normas de alguns grupos e pela cultura organizacional

Mais de duas décadas, o Instituto de Medicina (*Institute of Medicine – IOM*) dos Estados Unidos da América (EUA) publicou o relatório “Errar é Humano: construindo um sistema mais seguro de saúde⁵” no qual se destacou a necessidade de abordar especificamente os problemas relacionados com a segurança do paciente, tornando esta área como prioridade para as autoridades de saúde dos países e da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Durante estes 20 anos, vários processos foram incorporados à assistência e indicadores de segurança do paciente apresentaram melhorias, bem como houve incremento do estímulo ao financiamento à pesquisa deste aspecto essencial do atendimento ao paciente. Intervenções eficazes também foram desenvolvidas e adotadas, como por exemplo, para dirimir infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS) e uso seguro de medicamentos, embora o impacto dessas intervenções apresente variações em decorrência dos modos de implementação inconstantes. O progresso na abordagem de outros eventos adversos relacionado à assistência à saúde tem sido diferente nas instituições.

Em recente publicação do IOM, “*Two decades since to err is human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety*”, constata-se que a frequência de danos evitáveis permanece alta, assim, novas abordagens científicas e políticas para

identificar áreas de risco atuais e emergentes são imperativas. Ainda se destaca que a crescente disponibilidade de dados em bancos eletrônicos, requer implementação de investimentos para o desenvolvimento e teste de métodos para medir, rotineira e continuamente, a frequência e os tipos de danos ao paciente, além de prever o risco de danos em casos específicos⁶.

Erros estarão sempre presentes em qualquer ação realizada em algum setor de atividade, pois esta é uma característica imutável do processo de cognição da nossa espécie. Ademais, quanto mais complexo é um sistema, ou mais complexa a ação, maior o risco de erros e eventos adversos poderem estar presentes.

Em saúde, nem todos os erros culminam em eventos adversos e nem todos os eventos adversos são resultantes de erros. Esta distinção faz-se importante para a implementação de estratégias de prevenção, em especial de eventos adversos consequentes de erros, que por serem passíveis de prevenção, são classificados como eventos adversos evitáveis⁴⁻⁷.

Nem sempre o agravo ao paciente advém de grandes falhas realizadas em atividades com sistemas complexos, mas podem resultar de pequenos deslizes capazes de ocasionar consequências fatais, dependendo das condições do paciente⁴.

Entender como os erros acontecem e quais são as suas implicações éticas e legais, não é uma tarefa fácil. Para implementar uma análise sistêmica, é necessário aprofundamento das questões conceituais e necessariamente participação dos profissionais de saúde, gestores, pacientes e familiares no processo.

Não é raro comentarmos e nos indignarmos a respeito de erros decorrentes de cuidados prestados a nós ou a nossos familiares, contudo, muitas vezes nos mantemos alheios aos erros do sistema de saúde que decorrem da prática clínica diária, ou de condições precárias do sistema. Dados científicos produzidos sobre a temática, em especial, na última década, despertam para a necessidade de implementação de ações de prevenção. Para tanto, inevitavelmente, faz-se necessária mudança de comportamento, vontade, esforço, persistência e o desenvolvimento de ações que conduzam a mudanças concretas na prática clínica diária⁸.

Faz-se necessário entender que para prevenir erros humanos é necessário compreender como acontecem. Os erros podem advir de falhas de raciocínio, deslizes e lapsos. Erros advindos de deslizes são identificados eminentemente em atividades que podem ser observadas, como os procedimentos e as intervenções e são associados a falhas na atenção. As falhas de raciocínio afetam o planejamento, a condução das ações de saúde e a tomada de decisão. Os lapsos decorrem de situações mediadas pela memória, nas quais o esquecimento sobre qual conduta deveria ou não ser tomada pode ocasionar a ocorrência do erro⁷.

2 Ônus global do dano ao paciente na assistência à saúde

A OMS estima que 64 milhões de anos de esperança de vida corrigida pela incapacidade sejam perdidos anualmente em decorrência da prestação de assistência à saúde insegura em todo o mundo. Tais dados permitiram calcular que, provavelmente, a ocorrência de danos ao paciente em decorrência de eventos adversos represente uma das 10 principais causas de morte e invalidez no mundo. Ainda, tais evidências sugerem que anualmente 134 milhões de eventos adversos ocorrem como resultado da prestação de assistência, nos hospitais de países de baixa e média renda, em condições desfavoráveis à segurança do paciente, acarretando cerca de 2,6 milhões de mortes. Aproximadamente dois terços do montante global de eventos adversos decorrentes de cuidados inseguros, incluindo os anos perdidos de esperança de vida saudável, ocorrem em países de baixa e média renda. Em países de alta renda, estimativas indicam que cerca de um em cada 10 pacientes seja lesado enquanto recebe atendimento hospitalar⁹.

Os desafios para a segurança do paciente associados aos cuidados inseguros estão em constante análise, alguns permanecem como grandes desafios e outros começam a ser identificados, contribuindo com a nível de dano ao paciente nos serviços de saúde. Neste sentido, a OMS destaca⁹:

1. **Erros de medicação** – é uma das principais causas de lesões e danos evitáveis nos sistemas de saúde, sendo estimado no mundo um custo de \$ 42 bilhões de dólares americanos ao ano.
2. **Infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS)** - em populações mistas de pacientes a incidência é de 7,6% em países de alta renda e de 10% nos países de baixa e média renda.
3. **Procedimentos cirúrgicos inseguros** - causam complicações em até 25% dos pacientes, estimando-se que, anualmente, cerca de sete milhões de pacientes cirúrgicos sofrem complicações significativas, e um milhão morre durante ou imediatamente após a cirurgia.
4. **Práticas de injeções inseguras** – quando realizadas em serviços de saúde podem transmitir infecções, incluindo HIV e hepatite B e C, e representam risco tanto para pacientes como profissionais de saúde.
5. **Erros de diagnóstico** - ocorrem em cerca de 5% dos pacientes adultos em atendimento ambulatorial, mais da metade dos erros de diagnóstico tem potencial para causar danos graves e a maioria das pessoas sofrerá um erro de diagnóstico no decorrer da vida.
6. **Práticas de transfusão inseguras** - expõem os pacientes ao risco de reações adversas à transfusão e transmissão de infecções; dados sobre reações adversas à transfusão em pesquisas envolvendo 21 países demonstram incidência de 8,7 reações graves por 100.000 componentes sanguíneos administrados.
7. **Erros em radiologia** - envolvem superexposição à radiação, bem como casos de erros de identificação do paciente e local a ser irradiado; uma revisão de 30 anos de dados publicados sobre segurança em radioterapia, estima que a incidência geral de erros é de 1500 por um milhão no decorrer do tratamento.

8. **Sepse** - frequentemente não é diagnosticada com tempo suficiente para salvar a vida do paciente; como estas infecções são geralmente causadas por microrganismos resistentes a antibióticos, podem deteriorar rapidamente as condições clínicas do paciente. Estima-se que anualmente a sepse acometa cerca de 31 milhões de pessoas em todo o mundo e causem mais de 5 milhões de mortes.
9. **Tromboembolismo venoso** - é um dos eventos adversos mais comuns e evitáveis, perfazendo um terço das complicações atribuídas à hospitalização; anualmente, existem cerca de 3,9 milhões de casos em países de alta renda e 6 milhões de casos em países de baixa e média renda.
10. **Cuidados inseguros em ambientes de saúde mental** - têm características especiais, com preocupações sobre danos principalmente relacionados à reclusão e uso de contenção, comportamento auto prejudicial e suicídio, fuga e capacidade reduzida de defesa pessoal.

3 Estratégias de melhoria para segurança dos pacientes

Exigência que advém da opinião pública, de órgãos responsáveis pelo processo de acreditação, de operadoras e seguradoras de saúde e de gestores governamentais e, em menor escala em nosso país, de dados provenientes de pesquisas científicas, têm pressionado os serviços de saúde a aumentar a segurança de suas ações de forma crescente e contínua em diversos países.

De modo geral, as ações sobre segurança em serviços de saúde priorizam a identificação e redução de eventos adversos evitáveis. Observam-se que importantes mudanças já foram feitas neste sentido, destacando-se a implementação da notificação de eventos adversos, sistemas de comunicação e de técnicas de análise associadas.

Para o sistema de saúde tornar-se mais seguro, segundo alguns pesquisadores, poderia ser exigido que as instituições de saúde abandonassem superadas tradições relacionadas com a autonomia e a autoridade, pois alguns profissionais acreditam, erroneamente, que estas características são necessárias para realizar seu trabalho de forma eficaz, rentável e agradável.

O perfil de segurança global de um sistema industrial é verificado por meio de relatórios do número de eventos adversos durante um intervalo de tempo (por exemplo, uma taxa anual). Os números são geralmente ponderados, de acordo com o volume de atividade (como o número de quilômetros percorridos por ano). A variável que melhor especifica o volume de atividade – o denominador em um cálculo de segurança – é específica da indústria e, portanto, não deve ser utilizada como padrão para outros setores.

Por exemplo, a aviação civil utiliza um milhão de partidas como o valor relevante para calcular o volume de atividade, enquanto a aviação militar utiliza o número de horas de voo. A mensuração confiável dos serviços de saúde para identificar resultados de segurança do paciente é o primeiro desafio para a análise comparativa. Na área da saúde, a prevenção de eventos adversos evitáveis seria o numerador que mais convenceria, do ponto de vista ético³.

O movimento de promoção da segurança do paciente nos serviços de saúde começa a ter sentido no momento em que sai do “papel”, ou seja, que deixa de ser um projeto ou um regulamento para cumprir etapas de processo de acreditação, de recomendações de gestores, ou até das bases de dados dos responsáveis pelo gerenciamento de risco e se constitui como uma mudança de cultura que se fundamenta na atenção ao paciente e à sua família. Esta atenção pode ocorrer em uma instituição hospitalar, instituição de longa permanência para idosos (ILPI) ou unidade de emergência, dentre outras. Nesta direção, a avaliação sistemática do erro e das barreiras que protegem os pacientes é o pilar de qualquer sistema de atenção à saúde que pretende ser seguro. A segurança do paciente começa no local de cuidado mais próximo do paciente¹⁰.

Todas as ferramentas criadas e adaptadas para a finalidade de segurança, como os relatos de incidentes, auditorias, *bundles*, *checklists*, revisão de processos e *triggers* devem ser considerados na prática clínica. O objetivo da segurança na prática clínica é exatamente beneficiar o paciente e evitar qualquer lesão decorrente dos cuidados. Para muitos profissionais esta é a forma habitual de trabalhar¹². Mesmo nestes casos, o sistema pode ser hostil, ou seja, não permitir que se faça o trabalho com segurança e por vezes pode criar situações de risco. Adicionalmente, a promoção da segurança do paciente não pode ser uma atividade paralela à gestão da organização, mas, sim, a base de trabalho para todo o cuidado.

De acordo com a literatura pertinente sobre risco e segurança, a área da saúde é um dos sistemas mais complexos devido a¹³:

- Tipo de desempenho que se espera de todos os profissionais, desde atividades rotineiras, padronizadas e repetitivas até as altamente inovadoras;
- Relação entre os profissionais de saúde e os pacientes, da total autonomia do paciente até a total necessidade de supervisão;
- Tipo de regulamentações, desde atividades que não possuem regulamentação alguma até aquelas altamente especificadas;
- Pressão por justiça após um incidente, desde simples caso legal até grandes e complexos processos contra pessoas e instituições;
- Supervisão e a transparência da mídia e das pessoas, quanto as questões relacionadas a área, desde pouca preocupação até demanda por fiscalização e ação nacional.

Neste contexto, Amalberti et al.³ propõem, no caminho da construção de um sistema de saúde “ultra seguro”, a transposição de cinco barreiras de atividade na prática diária no sistema de saúde, que são comuns a um conjunto de profissões como: aviação comercial, indústria nuclear, indústria química, alimentar, transportes, dentre outras descritas a seguir.

3.1 Barreira 1: Aceitação das limitações no desempenho máximo

A primeira barreira envolve regulamentos que limitam o nível de risco permitido. Este nível é ditado por situações nas quais são requeridos níveis elevados de produção e resultados. Quando os limites não existem, isto é, a atitude predominante é “atingir um determinado nível de produção elevado, não importa o que seja preciso”, o sistema em questão é muito inseguro.

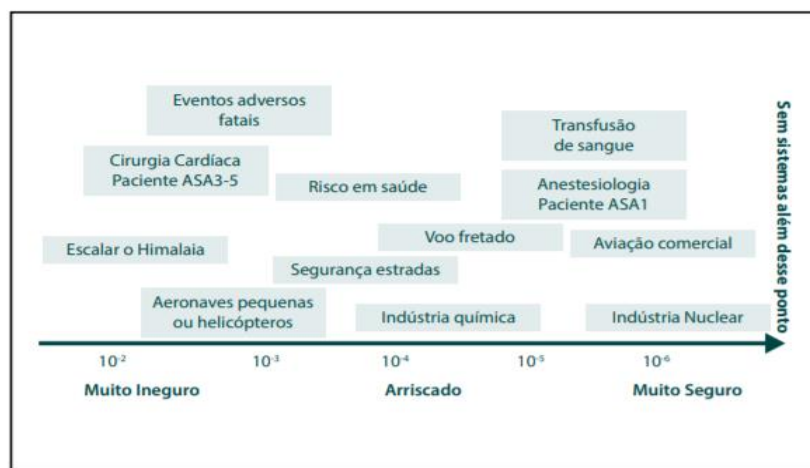
Quando o desempenho máximo é ilimitado e os indivíduos ou sistemas estão autorizados a tomar decisões autônomas, sem regulamentação ou restrição, o risco de eventos fatais se aproxima de 1×10^{-2} por exposição. Por exemplo, os escaladores de montanha que atingem mais de três picos do Himalaia, 8000 metros, têm um risco de morte que excede 1 em 30 (Figura 1). Números semelhantes são observados em intervenções cirúrgicas, como por exemplo, correção de anomalias cardíacas pediátricas complexas. Este nível de risco também caracteriza os sistemas amadores.

De fato, os profissionais que atuam nestas situações são na maioria das vezes altamente competentes.

Níveis de segurança baixos não surgem de incompetência. Os maiores riscos em domínios complexos são efetuados por peritos, que desafiam os limites de seu próprio desempenho máximo. Contudo, observa-se que quanto mais audacioso é o especialista, mais arriscadas são as estratégias adotadas e os mais frequentes resultados adversos são obtidos.

Por outro lado, pode haver efeitos não esperados com regulações complexas. Um caso emblemático ocorrido nas últimas duas décadas foi uma série de restrições de segurança imposta na coleta de sangue, que conseguiu reduzir os riscos associados com a transmissão do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e do vírus da hepatite em 10 vezes. Estas restrições levaram, no entanto, a uma redução acentuada do número aceito de doadores de sangue. Este resultado demonstra uma compensação clássica entre sistema ultra seguro e produtividade. As limitações sobre as circunstâncias em que o sangue pode ser doado reduzem grandemente a transmissão de doenças graves, todavia, pode resultar no risco de que o sangue não esteja prontamente disponível, quando necessário, por exemplo, para tratar um paciente com choque hipovolêmico por trauma. Este conflito pode afetar todos os pacientes até que alternativas viáveis sintéticas para substituir o sangue humano se tornam disponíveis para todos.

Figura 1. Comparação entre várias atividades humanas e o risco de catástrofes e mortes associadas.



Fonte: Adaptada de: Amalberti R, et al³ e Pedreira MLG⁷

3.2 Barreira 2: Abandono de autonomia profissional

À semelhança do motorista de automóvel, cujos interesses pessoais (destino, velocidade) têm de se submeter aos interesses de todos os outros condutores e pedestres, no setor saúde também é importante que os profissionais sejam treinados para o trabalho em equipe, adesão a regulamentos e aceitação de regras restritas de ação, dentre outros. Assim, se favorece que o pensamento sistêmico se alargue a todas as áreas da prestação de cuidados, com aumento inerente da segurança. Isto implica em inegável limitação de autonomia, com as consequências daí decorrentes. Mas, a barreira de autonomia não pode ser superada completamente quando o trabalho em equipe se estende entre os departamentos ou diferentes áreas hospitalares, como entre enfermarias ou departamentos. Uma cirurgia para começar e terminar bem vai além da programação. A sala de cirurgia pode ser organizada em equipes para enfrentar essa mudança de plano, mas a unidade à espera do retorno do paciente não faz parte da equipe e pode estar despreparada para enfrentar uma nova situação. O cirurgião e o anestesiológista devem ter uma noção muito mais ampla do sistema, antecipando problemas para os outros e programando novas metas. O pensamento sistêmico e a antecipação das consequências de processos de continuidade de ação, entre diferentes setores, permanecem como um grande desafio (Figura 1).

3.3 Barreira 3: Aceitar a transição da mentalidade de *crasftsman* (meu paciente) por profissionais da mesma categoria

A terceira barreira aparece quando as barreiras anteriores, 1 e 2, já foram superadas. A criação de um sistema seguro implica na normalização da atividade dos diversos profissionais, de maneira que a qualidade não sofra variações inapropriadas. Para alcançar os próximos níveis de segurança, profissionais de saúde devem enfrentar uma transição muito difícil: abandonar seu *status* e autoimagem como *crasftman* ou o artista que solitariamente é responsável pelo resultado e, em vez disto, adotar uma posição

que valorize a equivalência entre os diferentes profissionais que atuam no sistema de saúde. Por exemplo, em uma linha aérea comercial, os passageiros normalmente não conhecem e nem se importam com quem é o piloto ou o copiloto do avião e, uma mudança de última hora do comandante não é uma preocupação para os passageiros, pois as pessoas se acostumaram com a ideia de que todos os pilotos são excelentes, equivalente um ao outro nas suas capacidades.

Os pacientes têm uma atitude semelhante para anestesiológicos quando enfrentam a cirurgia. Em ambos os casos, a prática é altamente padronizada, e os profissionais envolvidos, em essência, renunciaram a sua individualidade para direcionar o sucesso para um serviço de padrão confiável com excelente atendimento. Eles prestam um serviço, em vez de manterem uma identidade pessoal. Como consequência, o risco de morte em pacientes saudáveis submetidos à anestesia é baixo, cerca de 1×10^{-6} , por procedimento anestésico (Figura 1). Por outro lado, a maioria dos pacientes solicita e lembra o nome do seu cirurgião.

Muitas vezes, o paciente escolheu o cirurgião e acredita que o resultado da cirurgia pode variar, de acordo com essa escolha. Os resultados de segurança para os cirurgiões são bem piores do que para os anestesiológicos, próximos de 1×10^{-4} (Figura 1).

3.4 Barreira 4: Necessidade de regulação sistêmica para otimização de estratégias de segurança

Quanto mais seguro um sistema é, mais responsabilidade exige dos seus profissionais, o que não deixa de ser um paradoxo, colocando deste modo a necessidade da criação de um sistema de regulação capaz e eficiente. É mais provável que a sociedade procure responsabilizar pessoas ou impetrar recursos legais quando ocorrem falhas em sistemas mais seguros. Na nossa sociedade, os erros em serviço de saúde parecem ser intoleráveis sob o ponto de vista político e financeiro, devido, principalmente, às suas consequências e custos, não pela sua frequência e gravidades intrínsecas. A recente aprovação na Flórida, nos EUA, de uma emenda constitucional que torna todos os dados de garantia de qualidade disponíveis para o público, representa o desejo da sociedade de melhor fiscalizar os prestadores de serviços de saúde. Esta alteração levou a uma diminuição na notificação de eventos adversos na Flórida. Os profissionais, pelo receio de penalidades legais ou financeiras, tendem a reagir corporativamente.

3.5 Barreira 5: Necessidade de simplificação de regras e procedimentos profissionais

Esta barreira ocorre de forma paradoxal, ou seja, ela é gerada a partir de sistemas considerados excelentes, que ao longo do tempo foram sofrendo adaptações e que não necessitam de melhoras naquele momento. Isto é, vão ser reproduzidas mais regras

que podem confundir mais do que ajudar. Estas situações são onerosas e tornam o sistema muito complexo. Na prática, a notificação de eventos adversos pode perder relevância e as pessoas esquecerem de relatá-los. A visibilidade do risco torna-se pequena e as decisões são tomadas sem prova clara de seu benefício, às vezes introduzindo contradições entre regulamentos e políticas. Por exemplo, a taxa de produção de materiais de orientação e novas regras por parte de empresas da aviação tem aumentando substancialmente. Mais de 200 novas políticas, documentos de orientação e regras são criadas a cada ano em diferentes países, apesar da segurança na aviação comercial mundial ter se mantido em um platô de 1×10^{-6} durante anos (Figura 1). Como pouco se sabe sobre quais novas regras ou diretrizes são verdadeiramente ligadas à segurança, o sistema é puramente aditivo: regras antigas e materiais de orientação nunca são descartados ou removidos. Assim, os regulamentos tornam-se difíceis de serem aplicados.

É necessário simplificar os sistemas, eliminando etapas que comprometem o desempenho do profissional. Caso consiga-se ultrapassar todas estas barreiras, estarão de certa forma criadas as condições para a construção e implementação prática de um sistema de segurança para pacientes eficaz e exequível³.

Os serviços de saúde enfrentam barreiras semelhantes a que outros setores enfrentaram na consecução de seus sistemas “ultra seguros”. No entanto, os serviços de saúde devem acomodar três aspectos específicos adicionais³, descritos a seguir.

Primeiro, os riscos nos serviços de saúde não são homogêneos. Em muitas situações clínicas, tais como cirurgia de trauma, a taxa de complicações graves é de 1×10^{-2} , mas nem todas as complicações estão relacionadas a erros. Pelo contrário, os riscos são inerentes às circunstâncias clínicas. Em contrapartida, alguns setores de saúde, tais como gastroenterologia endoscópica, são considerados muito seguros, com risco de eventos adversos graves com menos de 1×10^{-5} por exposição³.

Em segundo lugar, a magnitude e o impacto do erro humano não são claros na saúde. Fundamentalmente, três riscos são específicos em saúde: o da própria doença, que está vinculado com a decisão clínica e a implementação da terapia selecionada. Estes três riscos geralmente não se movem na mesma direção. Esta complexidade torna o erro mais difícil de prever e entender. O prognóstico para um paciente terminal pode mudar devido a estratégia cirúrgica audaciosa. No entanto, as estratégias mais audaciosas são menos uniformemente distribuídas na profissão, são as mais tecnicamente exigentes, e são as mais propensas a erros³.

Finalmente, aparece o risco de dano pessoal, como por exemplo, o risco de se infectar com o HIV, o qual pesa sobre o corpo clínico de uma forma única.

Certamente, um ponto prioritário da prevenção de erros são os sistemas de notificação de erros e eventos adversos, que na realidade diferem uns dos outros, especialmente porque nem todas as estatísticas têm a mesma validade, devido a diferenças nas definições, abrangência em métodos de monitoramento, além do desenho, conteúdo,

objetivos, terminologias conflitantes, classificações e características que tornam a padronização difícil ^{3,12-13}.

4 Melhorando os sistemas de segurança

A disponibilidade de informações sobre a extensão, tipos e causas de erros, eventos adversos e quase erros é essencial para o desenvolvimento e implementação de políticas, estratégias e planos de segurança do paciente. O estabelecimento de sistemas de notificação e aprendizagem com base na análise de eventos adversos - como atualmente são conhecidos, deve receber uma atenção especial, entre outras intervenções como estratégia da segurança do paciente. Os sistemas de notificação e aprendizagem devem ainda ter caráter não punitivo para incentivar os profissionais de saúde a relatar e aprender com incidentes e proporcionar aos pacientes, familiares e profissionais uma oportunidade de relatar suas experiências.

A notificação é necessária para o desenvolvimento de estratégias que reduzem o risco de incidentes evitáveis no sistema de saúde. Uma terminologia comum é fundamental para compartilhar e coletar dados de pesquisa e para apoiar decisões concernentes à segurança do paciente. Sabe-se que é de responsabilidade do profissional de saúde, das instituições e das indústrias que trabalham com equipamentos e materiais médico-hospitalares evitar que erros aconteçam. Todavia, poucos profissionais notificam seus erros e menos ainda são os que os analisam, o que implica na dificuldade de aprendermos com os erros cometidos, e mais ainda, de prevenirmos no futuro ocorrências semelhantes¹³.

Profissionais destacam alguns fatores que consideram dificultadores para a notificação, como a cultura institucional punitiva, processos complicados para notificação, falta de segurança quanto ao anonimato e confidencialidade, aumento da carga e do tempo de trabalho, desconhecimento sobre como e o quê notificar, medo de serem vistos como incapazes por colegas de trabalho, não acreditar que o incidente possa acontecer novamente, que o incidente já aconteceu antes e já foi relatado, falta de crença de que a notificação levará a uma mudança e de devolutiva de notificações anteriores¹⁴.

Nesta direção, todas as organizações que se preocupam com a segurança do paciente devem analisar os dados notificados, bem como, desenvolver uma cultura de segurança na organização, para que possa gradativamente conhecer a realidade local e propor estratégias direcionadas para uma prática segura.

Para melhorar os sistemas de segurança, a gestão de riscos requer uma abordagem baseada na antecipação e detecção de novos problemas e na resposta rápida. Na prática, percebe-se que algumas estratégias de melhorias de segurança são mais eficazes em organizações que padronizam processos, enquanto outras funcionam melhor em ambientes mais livres e dinâmicos. Na primeira situação, estratégias para controlar a exposição aos riscos e garantir a adesão às normas devem ser priorizadas, enquanto na segunda, pode ser mais importante implementar estratégias para melhorar

o monitoramento e a adaptação, embora todos os ambientes necessitem ter uma base sólida de procedimentos.

Um dos caminhos para um cuidado mais seguro ao paciente perpassa sobretudo, com o resultado da combinação apropriada entre na implementação de estratégias e intervenções, de acordo com as características da organização, entendendo que cada uma tem seus próprios desafios, a depender do tipo e complexidade do cuidado realizado, acrescido do fortalecimento à cultura de segurança.

Neste contexto, Vincent e Amalberti citam cinco estratégias de segurança, descritas adiante. As duas iniciais têm como foco otimizar o cuidado prestado ao paciente, as outras abordam a gestão de riscos e a prevenção de dano, cada uma associada a um conjunto de intervenções. Os autores enfatizam que essas estratégias podem ser aplicadas em diferentes níveis de cuidado, desde a linha de frente até a regulamentação e a governança do sistema de saúde¹⁵.

Cinco estratégias de segurança

1. **Segurança como melhor prática:** reduzir danos específicos e melhorar os processos clínicos.
2. **Melhorar os processos e sistemas de saúde:** intervir para apoiar pessoas e equipes, melhorar as condições de trabalho e as práticas organizacionais.
3. **Controle de riscos:** impor restrições ao desempenho, à demanda ou às condições de trabalho.
4. **Melhorar a capacidade de monitoramento, adaptação e resposta.**
5. **Mitigar o dano:** planejamento para os possíveis danos e a recuperação diante deles.

5 Cultura de segurança nos sistemas de saúde

Para entender cultura de segurança é importante, primeiramente, utilizar uma definição. Segundo a Agência para Pesquisa e Qualidade do Cuidado à Saúde (*Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ*) é “o produto individual ou coletivo, de valores, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamentos que determinam o compromisso, o estilo e a competência de uma organização de saúde na promoção de segurança”¹⁶.

A cultura de segurança impulsiona os profissionais a serem responsáveis pelos seus atos por meio de uma liderança proativa, na qual se potencializa o entendimento e se explicitam os benefícios, assegurando a imparcialidade no tratamento dos eventos adversos, sem tomar medidas de punição frente à ocorrência dos mesmos¹⁶.

Em estudo de revisão e meta-análise, pesquisadores examinaram criticamente a literatura para identificar os estudos que apontavam a importância de crenças, atitudes e comportamentos que fazem parte da cultura de segurança nos hospitais. Identificaram várias propriedades, que organizaram em sete subculturas, conforme descrito abaixo¹⁶.

1. Liderança – os líderes devem reconhecer que o ambiente de saúde é de alto risco e procurar alinhar a visão, missão, competência da equipe, recursos humanos e legais de profissionais que estão na linha de frente do cuidado até a diretoria. Segundo os autores, é uma tarefa difícil identificar componentes precisos que compõem a segurança da organização. O líder sênior é o elemento chave para concepção, promoção e criação de uma cultura de segurança. O engajamento de líderes seniores é crítico para o sucesso do desenvolvimento de uma cultura de segurança, **mas** é importante também permear todos os níveis da organização.

2. Trabalho em equipe – o espírito de coleguismo, colaboração e cooperação deve existir entre executivos e equipe clínica. Os relacionamentos devem ser abertos, responsáveis e flexíveis. Atualmente as instituições de saúde atendem pacientes cada vez mais graves, com tratamentos complexos, que requerem recursos tecnológicos sofisticados, exigindo esforço e colaboração entre profissionais para possibilitar alcançar uma cultura de segurança.

3. Comunicação – em qualquer ambiente onde existe um indivíduo membro da equipe de saúde, não importa o seu trabalho, ele tem o direito e a responsabilidade de falar em nome do paciente, ou seja, advogar em favor do paciente. Uma linguagem clara, estruturada, com técnicas corretas de comunicação é fundamental para a promoção de uma cultura de segurança do paciente. Um bom exemplo é a aplicabilidade do *Time out* (Capítulo 9 – A cirurgia segura em serviços de saúde).

Outro lado da comunicação é o método adotado pelo serviço de saúde para assegurar a transferência de informação entre plantões, departamentos e unidades. Os profissionais que trabalham na linha de frente do cuidado querem ser ouvidos e reconhecidos pelos gestores. Promover *feedback* e criar laço de confiança entre membros da equipe é uma importante propriedade da cultura de segurança.

4. Aprender com os erros – a instituição deve aprender com os erros para buscar novas oportunidades de melhorar seu desempenho. É importante que o aprendizado comece pelos líderes demonstrando disponibilidade para aprender, não somente por meio de análises dados da própria instituição de saúde, mas também por pesquisas de outras áreas que tem se desenvolvido e demonstrado sucesso quanto à cultura de segurança. A aprendizagem deve ser valorizada por todos os profissionais, incluindo a equipe médica. A cultura de aprendizagem cria uma consciência de segurança entre a equipe fixa da instituição e a equipe médica, e promove um ambiente que propicia oportunidades de aprendizado. Deve-se contemplar no processo de educação e treinamento sobre segurança, o entendimento básico da ciência da segurança, o que significa ser uma instituição de alta confiabilidade, qual o valor da cultura de segurança e do processo de melhoria de desempenho.

A instituição de saúde que analisa seus dados tem a oportunidade não somente de aprender com os erros, mas também com o sucesso. “A cultura do aprendizado celebra e recompensa o sucesso”.

5. Justiça – a cultura da justiça reconhece os erros como falhas no sistema, ao invés de falhas individuais e, ao mesmo tempo, não coíbe de responsabilizar os indivíduos por suas ações. É importante determinar se as falhas são do sistema ou individuais, desta forma podem-se formular algumas perguntas para tentar identificar o tipo de falha que está acontecendo.

- a. O cuidado foi desenvolvido de forma ilegal?
- b. O cuidado foi realizado sob influência de álcool ou drogas?
- c. O profissional estava ciente de que estava cometendo um erro?
- d. Será possível que dois ou três cuidadores podem cometer o mesmo erro?

A cultura da justiça é caracterizada pela verdade.

6. Cuidado centrado no paciente – o cuidado deve ser centrado no paciente e sua família. O paciente não deve ser somente um participante ativo de seu próprio cuidado, mas também o elo entre a instituição de saúde e a comunidade. Líderes que compartilham sua visão de cuidado centrado na família e com a comunidade permite a esta ter sentimento de orgulho e sentir-se parte do serviço de saúde.

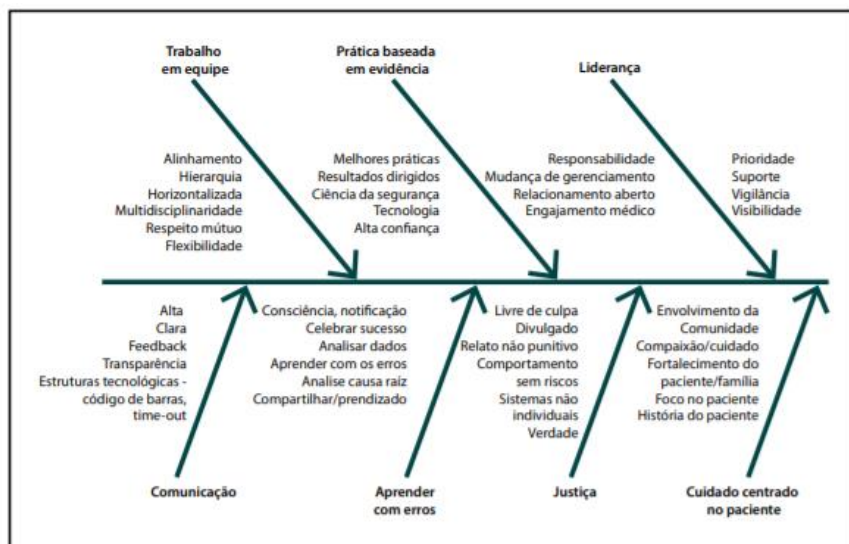
7. Prática baseada em evidência – a prática do cuidado ao paciente deve ser baseada em evidências.

Deve ser padronizada para evitar ocorrências de variações em todas as situações. Os processos devem ser desenhados para alcançar alta confiabilidade. Instituições de saúde que demonstram usar as melhores práticas baseadas em evidências, por meio de processos padronizados, protocolos, *checklists* e *guidelines* demonstram sua preocupação em desenvolver práticas seguras. A nova geração de profissionais de saúde está gradativamente sendo capacitada a trabalhar seguindo estas ferramentas, podendo tornar-se mais amplamente aplicadas no futuro.

Promover a cultura da segurança no sistema de saúde é um fenômeno complexo. Reconhecer sua importância e o impacto da cultura de segurança nas organizações é imperativo para desenvolver qualquer tipo de programa de segurança. O entendimento das sete subculturas facilita o entendimento do processo de implantação de uma cultura de segurança nas instituições e direciona profissionais para um possível caminho de sua implantação.

A Figura 2, proposta por Sammer et al.¹⁶, demonstra a tipologia da cultura de segurança, identificando as propriedades de cada uma das referidas subculturas.

Figura 2. Tipologia da cultura de segurança.



Fonte: Adaptada de: Sammer CE, et al¹⁶

Com o entendimento de que a cultura de segurança está vinculada com os valores, atitudes e comportamento de uma organização, pesquisadores afirmam que existem elementos da cultura de segurança que são comuns a todas as atividades, organizações e indivíduos. Entre eles, citam-se a consciência individual da importância da segurança, conhecimentos e competência, compromisso, motivação, supervisão e responsabilidade por meio da assinatura e descrição formal das funções e sua compreensão por parte dos indivíduos¹⁷.

O primeiro passo para prever e entender comportamentos sociais direcionados à promoção da segurança do paciente é entender qual comportamento que se quer observar, seja da instituição ou do profissional. A definição do comportamento direciona o modo como será investigado. Diferentemente de crenças, atitudes e intenções, comportamentos são fenômenos passíveis de observação e podem ser direcionados para algum alvo ou direção específicos. Comportamentos podem ser medidos pelos quatro elementos que os compõem: a ação realizada, a meta ou alvo na qual o comportamento é direcionado, o contexto no qual ocorre e o momento no qual é realizado¹⁸.

Analisar comportamentos segundo a ação, o alvo, o contexto e o momento pode ser uma ferramenta importante para o estudo de comportamentos individuais ou organizacionais capazes de provocar ou reduzir erros, em qualquer atividade humana. Assim, quando se determina a ação, o alvo, o contexto e o momento que permeia um comportamento voltado para a promoção da segurança do paciente, uma mudança em algum destes aspectos pode determinar uma mudança no comportamento que se analisa¹⁸.

Pode-se neste contexto estudar um dos mais importantes comportamentos esperados para a promoção da segurança do paciente, a higiene das mãos. Milhares de indivíduos

morrem anualmente por adquirir IRAS, sendo a incorreta higiene das mãos a principal causa atribuída. Ao analisar a adesão a prática de higiene das mãos (ação), para realizar um curativo (alvo), durante o cuidado intensivo (contexto), antes de tocar o paciente (momento), em uma instituição de saúde, pode-se oferecer instrumentos que direcionem estratégias estruturais e processuais. São exemplos: a maior disponibilidade de preparação alcoólica para as mãos, a educação continuada, a relação profissional paciente adequada, o retorno para a equipe da melhoria na adesão e a queda de taxas de infecção. Todos estes podem contribuir para a maior adesão dos profissionais de saúde a esta prática segura de cuidado.

Assim, promover a cultura de segurança em uma organização de saúde é, antes de tudo, criar um ambiente no qual o comportamento que promove a segurança do paciente é valorizado como o maior patrimônio da instituição.

6 Prática baseada em evidência e a prevenção de eventos adversos

Atualmente, a segurança do paciente é uma das questões mais críticas para a saúde. A necessidade crescente de diminuir complicações evitáveis e prevenir os erros serve como um catalisador significativo para incentivar o uso da prática baseada em evidências (PBE) à beira do leito, possibilitando a diminuição de complicações evitáveis. Para tanto requer uma relação sinérgica entre os profissionais da beira do leito e a liderança da instituição¹⁹.

Os profissionais de saúde que prestam cuidado ao paciente, incluindo os enfermeiros, são elementos chave no processo de evitar erros, impedir decisões ruins, referente aos cuidados e de assumir um papel de liderança no avanço e no uso de estratégias para promover a segurança e qualidade do cuidado.

É imprescindível repensar a prática, e saber que é possível reduzir complicações para o paciente. Existe grande interesse em encontrar maneiras de tornar a assistência de saúde mais segura para os pacientes e há exemplos de intervenções bem-sucedidas dirigidas a problemas clínicos específicos, como a prevenção de infecções adquiridas no hospital. Um exemplo clássico, neste sentido, foi o trabalho realizado por Peter Pronovost et al.²⁰, em Michigan, nos EUA, no qual conseguiram reduzir drasticamente, ou seja, para zero, após 18 meses de intervenção, as taxas de infecção de corrente sanguínea associada a cateter, em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), por meio da realização de cinco intervenções combinadas (*bundles*), a saber: higiene das mãos; barreira máxima de proteção; antissepsia da pele no local de inserção com clorexidina; evitar o sítio femoral e a pronta remoção de cateteres desnecessários, associadas a outras estratégias como a construção de cartazes contendo todas as informações necessárias para realização do procedimentos, *checklists* de procedimentos, interrupção do procedimento quando práticas não baseadas em evidência eram realizadas, identificação de cateteres desnecessários durante as visitas clínicas, retorno para a equipe quanto às taxas de infecção da corrente sanguínea. Atualmente,

outros serviços utilizam as mesmas intervenções e estratégias desenvolvidas por este grupo de pesquisadores em seus serviços.

Na área de enfermagem, o desenvolvimento do cuidado tem sido baseado mais na tradição do que em evidências. É necessário capacitar e apoiar enfermeiros para identificar e utilizar práticas baseadas em evidências relacionadas à segurança do paciente. O próprio sistema de saúde está exercendo pressão com relação ao uso de boas práticas, impondo condições não reembolsáveis de custos relacionados aos cuidados pós-queda, infecções urinárias, lesão por pressão, dentre outras¹⁹.

Estas questões de reembolso, juntamente com o aumento da sensibilização do público para erros e complicações evitáveis que ocorrem em ambientes hospitalares, estão de certa forma, criando um novo sentido para os hospitais, na tentativa de encontrar formas de prevenir complicações. Consequentemente, os hospitais estão sendo pressionados a alocar recursos significativos para a identificação e a implementação de estratégias e processos de segurança.

Portanto, é imperativo que os profissionais de saúde sejam capazes de empregar ações mais efetivas para evitar resultados não desejáveis. Expertos em segurança referem que o cuidado de saúde de alta qualidade pode ser obtido por meio do uso de PBE, e uma força de trabalho de enfermagem fortalecida e habilitada. A verificação de que a PBE pode diminuir as complicações e eventos adverso ao paciente, fica perceptível que os hospitais e líderes de enfermagem criem estruturas e processos para promover o desenvolvimento e implementação de PBE. Entende-se, portanto, que a não utilização da PBE pode ser considerada como uma situação antiética¹⁹.

Ademais, para implementação de evidências e busca por melhores resultados nas práticas em saúde é necessário investir na força de trabalho. No Brasil, no que tange a área da medicina, regulamentações quanto à formação profissional na graduação e os investimentos, em especial, nos cursos de residência médica elevaram a qualificação profissional. Contudo, investimentos devem ser continuamente implementados para promover distribuição mais equânime de profissionais capacitados em todo o território nacional. Quanto à enfermagem, mais do que déficit quantitativo que ainda persiste, políticas de promoção de qualificação profissional estão muito aquém às necessárias. Como em países desenvolvidos esperamos que a qualificação profissional da enfermagem brasileira caminhe para o nível de bacharelado, com vistas a promover práticas mais seguras com redução de mortes evitáveis²¹. Estudos conduzidos com vistas a identificar impacto da qualificação profissional da enfermagem nos resultados do cuidado do paciente, abrangendo milhares de paciente em diferentes sistemas de saúde, demonstram influência nos índices de morbidade e mortalidade da atenção primária até a alta complexidade e terapia intensiva²²⁻²⁵. Ademais, outros estudos demonstram que a divisão de trabalho em várias categorias profissionais de enfermagem pode comprometer a segurança do paciente^{26,27}.

Destaque de igual relevância deve ser dado às demais profissões aliadas de saúde, com relevância na implementação de terapias e intervenções à saúde como

farmacêuticos, engenheiros clínicos, fisioterapeutas, psicólogos, nutricionistas, fonoaudiólogos, dentistas, dentre outros. Muitas instituições e programas de saúde ainda não disponibilizam aos pacientes ou incluem em seus processos, atenção direta e no momento apropriado de atenção por profissionais de saúde capazes de prevenir agravos e alterar desfechos. Também, a atuação colaborativa destes profissionais e sua constância nos processos de saúde contribuiriam com impactos relevantes em indicadores de segurança na saúde.

7 Considerações finais

Enormes progressos foram feitos para a segurança do paciente nos últimos anos. Têm-se desenvolvido diferentes estratégias, ferramentas e abordagens que estão ajudando a manter os pacientes mais seguros em todo o mundo.

Contudo, torna-se necessário avançar e reforçar as defesas no sistema de saúde por inteiro. Esta questão deve ser repensada, sem eminentemente aventar a possibilidade de culpar os indivíduos envolvidos no processo. Isso não quer dizer que os indivíduos nunca devem ser responsabilizados por suas ações.

No entanto, contando com a abordagem de culpa por si só, a condução dos problemas é feita de maneira superficial, impedindo a utilização de estratégia correta e eficaz para melhorar a segurança do paciente.

O que se tem visto, frequentemente, é a punição do profissional e a manutenção de sistemas precários e de risco inalterados, colocando a população em risco constante.

Informações sobre segurança do paciente de forma geral nos países em transição e em desenvolvimento são menos conhecidas devido à escassez de dados. Segundo a OMS, para se enfrentar de forma eficaz as questões que envolvem a segurança do paciente, é necessário entender a extensão dos problemas que enfrentam os profissionais de saúde. É importante também fazer um esforço para medir sistematicamente estratégias que funcionam e como funcionam.

É necessário ainda que os sistemas de informação sejam facilmente acessíveis a todos os profissionais de saúde e que estes facilitem o aprendizado. Adicionalmente, ainda falta uma forma exata de classificação de erros, para que se possa compartilhar conhecimento internacional e dar sentido a informações de sistemas de notificação diferentes¹⁷.

A liderança e disponibilidade de uma força de trabalho competente e compassiva é um pré-requisito para a prestação de cuidados seguros. Os conceitos e princípios de segurança do paciente devem se tornar uma parte indispensável da formação clínica, educação e desenvolvimento profissional contínuo para todas as categorias de profissionais de saúde. A segurança do paciente exige que os processos de cuidados sejam redesenhados e procedimentos padronizados implementados em todos os níveis do sistema de saúde, a fim de torná-lo menos suscetível a erros humanos⁹.

Estratégias para reduzir os danos aos pacientes são necessárias e devem ser continuamente repensadas. Isto significa desenvolver pesquisas direcionadas a identificar os melhores mecanismos de prevenção, modos eficazes de difusão de novas ideias e entusiasmo na adoção delas. Garantir segurança no cuidado é um enorme desafio para os serviços de saúde.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

8 Referências

1. Merhy EE. A perda da dimensão cuidadora na produção da saúde: uma discussão do modelo assistencial e da intervenção no seu modo de trabalhar a assistência. Campinas, DMPS/FCM/UNICAMP; 1997.
2. Mendes IAC, et al. Papel que desempeña la tecnología em la cultura de la seguridad de los pacientes. In: Enfermería y seguridad de los pacientes. Organización Panamericana de la Salud. Washington; 2011.
3. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. Five system barriers to achieving ultrasafe health care. *Ann Intern Med*. 2005;142:756-64.
4. Reason J. Safety in the operating theatre – part 2: Human error and organisational failure. *Qual Saf Health Care*. 2005; 14:56-61.
5. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Eds.). To err is human: building a safer health system. Institute of Medicine, National Academy Press, 2000. 536p.
6. Bates DW, Singh H. Two Decades Since To Err Is Human: An Assessment Of Progress And Emerging Priorities In Patient Safety. *Health Aff (Millwood)*. 2018;37(11):1736–1743. doi:10.1377/hlthaff.2018.0738
7. Pedreira MLG. O erro humano do sistema de saúde. In: Dia a dia segurança do paciente. Ors. Pedreira MLG, Harada MJCS. São Caetano. Yendis Ed. 2010.
8. Faria PL. Perspectivas do Direito da Saúde em Segurança do Doente com base na experiência norte-americana. *Rev Port Saúde Pública*. 2010;Vol Temat (10):81-88.
9. World Health Organization. Patient safety. Global action on patient safety; 2019 [cited 2023 Oct 20]. Disponível in: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf
10. Lage MJ. Segurança do doente: da teoria à prática clínica. *Rev Port Saúde Pública*. 2010;Vol Temat (10):11-16.
11. Thomas EJ, Studdert DM, Buurstin HD, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38:261-71.
12. LaMendola B. Doctors, lawyers take fight to court. *Tampa Sun-Sentinel*. Disponível: www.miami.edu/UMH/CDA/UMH_Main/1,1770,32072-3,00.html
13. Denser CPAC, Bohomol E, Harada MJCS. Taxonomia de la seguridad del paciente. In: Enfermería y seguridad de los pacientes. Organización Panamericana de la Salud. Washington, 2011.
14. Yu A, Flott K, Chainani N, Fontana G, Darzi A. Patient Safety 2030. London, UK: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre; 2016 [cited 2023 Oct 23]. Disponível em: <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/institute-of-global-health-innovation/centre-for-health-policy/Patient-Safety-2030-Report-VFinal.pdf>

15. Vincent C, Amalberti R. Safer Healthcare: Strategies for the Real World Safer Healthcare. New York, NY: SpringerOpen; 2016.
16. Sammer CE, Lykens K, Singh KP, Mains D Lackan NA. What is Patient Safety Culture? A review of the literature. Journal Nursing Scholarship. 2010;42(2):156-165.
17. Alvarado ALM. Cultura de la seguridad en los servicios de salud. Enfermería y seguridad de los pacientes. Organización Panamericana de la Salud. Washington, 2011.
18. Fishbein M, Ajzen I. Predicting and changing behavior: The reasoned action approach. Psychology Press: New York; 2010. 518p.
19. Bradley D, Dixon J. Staff nurses creating safe passage with Evidence-Based Practice. Nurs Clin N AM. 2009; 44:71-81.
20. Pronovost P., et al. An intervention to decrease catheter related Infections in the ICU. The New England Journal of medicine. 2006 Dec 28;355(26):2725-3.
21. Aiken LH, Cimiotti JP, Sloane DM, Smith HL, Flynn L, Neff DF. Effects of nurse staffing and nurse education on patient deaths in hospitals with different nurse work environments. Med Care. 2011;49(12):1047–53.
22. Brooks Carthon JM, Hatfield L, Plover C, Dierkes A, Davis L, Hedgeland T, Sanders AM, Visco F, Holland S, Ballinghoff J, Del Guidice M, Aiken LH. Association of Nurse Engagement and Nurse Staffing on Patient Safety. J Nurs Care Qual. 2019 Jan/Mar;34(1):40-46
23. Jarrín OF, Kang Y, Aiken LH. Pathway to better patient care and nurse workforce outcomes in home care. Nurs Outlook. 2017 Nov-Dec;65(6):671-678.
24. McHugh MD, Rochman MF, Sloane DM, Berg RA, Mancini ME, Nadkarni VM, Merchant RM, Aiken LH; American Heart Association's Get with The Guidelines-Resuscitation Investigators. Better Nurse Staffing and Nurse Work Environments Associated with Increased Survival of In-Hospital Cardiac Arrest Patients. Med Care. 2016 Jan;54(1):74-80.
25. Aiken LH, Sloane D, Griffiths P, Rafferty AM, Bruyneel L, McHugh M, Maier CB, Moreno-Casbas T, Ball JE, Ausserhofer D, Sermeus W; RN4CAST Consortium. Version 2. BMJ Qual Saf. 2017 Jul;26(7):559-568.
26. Ball JE, Bruyneel L, Aiken LH, Sermeus W, Sloane DM, Rafferty AM, Lindqvist R, Tishelman C, Griffiths P; RN4Cast Consortium. Post-operative mortality, missed care and nurse staffing in nine countries: A cross-sectional study. Int J Nurs Stud. 2018 Feb;78:10-1.
27. World Health Organization. Liam Donaldson. Acessado 21 out 2023. Disponível: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2011/patient_safety_20110721/en/index.html.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Capítulo 5 - Estratégias para a segurança do paciente em serviços de saúde

Maria de Lourdes de Oliveira Moura

Carla Simone Duarte de Gouvêa

Victor Graboís

Walter Mendes (in memoriam)

1 Introdução

A medicina era simples, pouco efetiva e relativamente segura. Agora ela é complexa, efetiva, mas potencialmente perigosa¹. Esta frase do pediatra inglês Cyrill Chantler resume bem as mudanças pelas quais os serviços de saúde vêm passando, mas os gestores não sabem ainda como lidar com isso. O aumento da complexidade do cuidado de saúde é observado principalmente nos hospitais. Entretanto, nos serviços de cuidados primários é possível identificar esse fenômeno, basta verificar, por exemplo, o número de itens do receituário dos idosos com doenças crônicas.

O grau de complexidade que o cuidado de saúde atingiu não deixa mais espaço para uma gestão de saúde não profissionalizada. Os descompassos entre os serviços de saúde, principalmente públicos, mal geridos e a necessidade de lidar profissionalmente com organizações que operam em condições de alto risco tendem a provocar crises cada vez mais frequentes. James Reason descreve os serviços de saúde como organizações de alta confiabilidade, que executam tarefas que exigem precisão sob pressão, com taxa de incidentes baixa². Organizações de alta confiabilidade exigem gestores capacitados atuando em modelos de gestão adequados.

Robert Wachter (2010)³ destaca como princípios fundamentais na estratégia de segurança do paciente: aprendizagem com os erros; criação de redundâncias e checagens cruzadas; comunicação e o trabalho conjunto; equipe de cuidados adequada, bem treinada e descansada. Esses princípios fundamentais podem ser considerados como elementos de uma cultura de segurança e devem ser incorporados nos planos estratégicos. Os elementos centrais que traduzem o processo de melhoria contínua da qualidade e segurança do paciente nos planos estratégicos são: a existência de um programa de melhoria da qualidade e segurança do paciente, com ações monitoradas por indicadores, gerido por uma instância responsável tendo como diretriz o estímulo a adesão dos profissionais de saúde aos protocolos de segurança do paciente e às diretrizes clínicas⁴.

Diversas estratégias voltadas para a melhoria da qualidade do cuidado e a segurança do paciente foram implementadas em nosso país nas últimas décadas. O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído pelo Ministério da Saúde (MS), por meio da Portaria GM/MS nº 529/2013⁵ e visa contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, atendendo à prioridade dada à segurança do paciente pela Organização Mundial de

Saúde (OMS)^{6,7}. O Programa busca promover ações para a melhoria da segurança do paciente, definida como “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”⁵.

Uma das estratégias de redução de riscos e de danos associados ao cuidado de saúde adotadas pelos serviços de saúde nas últimas décadas é a implementação de Práticas de Segurança do Paciente. Essas práticas podem ser definidas como um tipo de estrutura ou processo cuja adoção reduz a probabilidade de ocorrência de eventos adversos (EA) resultantes da exposição do paciente ao sistema de cuidados de saúde, no curso de uma gama de doenças e procedimentos⁸. Os processos e as estruturas incluídos em cada prática de segurança do paciente são baseados em evidências científicas. As práticas são desenhadas como protocolos, pacotes de intervenção (*bundles*), entre outros formatos. O uso de protocolos permite menor variabilidade do cuidado de saúde, melhor definição de responsabilidades e constituem-se como barreiras à ocorrência de incidentes relacionados à segurança do paciente.

Os Protocolos do PNSP^{9,10} se alicerçam tanto em recomendações da OMS quanto nas Práticas de Segurança do Paciente recomendadas pela *Agency for Healthcare Research and Quality* dos Estados Unidos da América (EUA)^{8,11}. De uma maneira geral, esforços para obter os mesmos resultados na aplicação de iniciativas deste tipo, entre instituições, têm obtido sucesso variável, dada a presença de fatores contextuais, específicos de cada uma das instituições. A compreensão da importância do contexto sugere fortemente que a implementação dos Protocolos de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde^{9,10} deve incluir ferramentas para conhecimento e consideração desses fatores no desenho da estratégia de implementação, assim como deve adotar um modelo de melhoria que oriente esta implementação. É importante destacar que há uma série de modelos distintos dentro do campo da melhoria de qualidade. Um desses métodos é o Modelo de Melhoria, amplamente difundido pelo *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) e utilizado por diversas organizações em diferentes países para promover melhorias em seus processos de cuidado.

Este capítulo aborda o processo de melhoria contínua da qualidade e foi elaborado com a finalidade de auxiliar a implantação das práticas de segurança do paciente preconizadas pelo PNSP⁵, em especial os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente^{9,10}.

2. Engajamento e compromisso da liderança

Embora o conceito de liderança tenha sido tradicionalmente usado para se referir aos principais escalões de uma organização, os funcionários da linha de frente e seus supervisores imediatos desempenham um papel crucial de liderança ao atuar como agentes de mudança e promover o atendimento centrado no paciente¹².

À medida que o campo da segurança evolui, há um reconhecimento crescente do papel que a liderança organizacional desempenha na priorização da segurança do paciente, em especial quanto ao estabelecimento de uma cultura de segurança na instituição de saúde. A promoção desta cultura pode apoiar os esforços dedicados à melhoria da

segurança do paciente e da equipe de saúde, e monitoramento do progresso alcançado¹².

Um forte compromisso da liderança é fundamental para a elaboração e implantação das práticas de segurança do paciente, alocando os recursos necessários para desenvolver e sustentar o programa. No nível da organização, a liderança sênior e o comprometimento da gerência são essenciais, e as evidências sugerem que sem ela é improvável que as ações de melhoria da segurança do paciente obtenham sucesso. Integrar um plano de segurança do paciente (PSP) aos objetivos estratégicos de uma organização é o objetivo principal. Tanto no nível da organização quanto entre os diversos departamentos, a liderança é parte essencial da governança clínica para garantir que os processos necessários sejam adotados, incluindo o estabelecimento e a manutenção de uma cultura de aprendizado. Existe também um corpo emergente de conhecimento sobre a importância de melhorar a cultura de segurança institucional como base para o sucesso na melhoria da segurança do paciente¹³.

Além do engajamento da liderança, outros fatores que podem contribuir para o sucesso da iniciativa, são o envolvimento dos profissionais (em particular, os profissionais de saúde que lidam diretamente com o paciente) e a participação dos pacientes, além do treinamento e da educação¹⁴. É fundamental não subestimar a importância do envolvimento de todos os profissionais relevantes, inclusive os que não lidam diretamente com o paciente. A flexibilização das hierarquias tradicionais em uma abordagem interdisciplinar é essencial para assegurar que todas as perspectivas e ideias sejam consideradas. Embora o envolvimento dos profissionais clínicos da linha de frente do cuidado seja crucial para qualquer programa de melhoria da qualidade, esse processo pode ser difícil. Ainda que muitos profissionais clínicos estejam plenamente dispostos a melhorar a qualidade dos serviços que oferecem, eles podem não estar familiarizados com as abordagens para a melhoria da qualidade. Por isso, a capacitação e o apoio são elementos primordiais para o comprometimento desses profissionais com esta melhoria. Pesquisas indicam que as iniciativas de melhoria da qualidade são mais bem-sucedidas quando os profissionais da linha de frente são apoiados por facilitadores que tenham conhecimentos sobre os métodos, abordagens, ferramentas e técnicas para o alcance desta melhoria¹⁴.

3 Cultura de segurança e aprendizagem

Cultura é o produto de valores, atitudes, competências e comportamentos individuais e de grupo que formam uma base sólida sobre a qual construir um sistema de aprendizado¹⁵.

Um sistema de aprendizado é caracterizado por sua capacidade de refletir e identificar pontos fortes e fracos, em tempo real e em intervalos periódicos de revisão. Nos cuidados de saúde, isso implica em líderes valorizando uma reflexão contínua para avaliar o desempenho. Os sistemas de aprendizagem identificam falhas e sempre buscam uma atitude proativa em vez da reativa. O aprendizado e uma cultura saudável

reforçam-se mutuamente, identificando e resolvendo falhas clínicas, culturais e operacionais¹⁵.

A cultura de segurança tem sido descrita como um fator de modelagem de desempenho, que orienta o comportamento dos profissionais de saúde com uma preocupação com a segurança do paciente, considerada como uma de suas maiores prioridades. Existe uma cultura de segurança quando cada profissional de saúde assume um papel ativo na prevenção de erros e seu papel é apoiado pela liderança organizacional. A cultura de segurança do paciente está preocupada com as atitudes, crenças, valores e suposições compartilhadas que influenciam a maneira como as pessoas percebem e agem sobre questões de segurança em sua organização¹³.

Os profissionais de saúde, desde a graduação, aprendem que não podem errar, pois é vergonhoso, e muitas vezes motivo de chacota e de reprovação dos próprios colegas. Essa cultura é a mesma encontrada num serviço de saúde. A maioria dos serviços de saúde aborda o erro de uma forma individual, como um produto do descuido¹⁶. Na abordagem individual, a forma de resolver a consequência de um erro é nominando, culpando, e estimulando o sentimento de vergonha no profissional de saúde. É uma cultura punitiva, em que as medidas corretivas são dirigidas a quem errou. Essas medidas criam a falsa sensação de que o "problema foi resolvido". Quando a situação alcança uma repercussão maior na mídia, o serviço de saúde não apoia o profissional envolvido e deixa a seu cargo a tarefa de esclarecer o que ocorreu. Diante disso, a carreira dos profissionais pode ser destruída. Assim, esse profissional abandonado pela instituição de saúde pode se tornar a segunda vítima. É considerado como segunda vítima o profissional de saúde que passou a sofrer de angústia física e emocional e até stress pós-traumático, decorrente do seu envolvimento em um incidente¹⁷. Em função dessa abordagem individual, os profissionais passam a esconder os erros ocorridos em serviços de saúde.

A maioria dos profissionais de saúde não têm a intenção de cometer erros, apenas uma minoria cometem violações deliberadas. Quanto mais se compreender como e porque os erros ocorrem, mais poderemos reduzir a reincidência destes. Na abordagem sistêmica, a educação, os protocolos, as diretrizes clínicas e as mudanças no sistema são recursos que funcionam como uma barreira ao erro¹⁶. A abordagem sistêmica parte da premissa que o erro do profissional faz parte do sistema. A gestão através da abordagem sistêmica procura por um lado mitigar os fatores contribuintes que levam ao erro e, por outro, criar barreiras para impedir que o erro chegue a causar um incidente com dano (EA) ao paciente.

Os fatores que contribuem para os erros podem ser humanos, associados ao ambiente de trabalho, fatores externos e associados ao paciente. O fator externo é o fator no qual o serviço de saúde não tem governabilidade, geralmente associado à falta de recursos de qualquer natureza. A complexidade e a gravidade do caso, ou a não aderência ao tratamento, são exemplos de fatores associados ao paciente que contribuem para o erro e devem ser previstos no momento de elaboração do plano de cuidados. Os fatores associados ao ambiente de trabalho são relacionados à estrutura física do serviço de

saúde e à gestão. Os fatores humanos estão relacionados com a atividade do profissional de saúde. Cabe à gestão criar condições para que o erro do profissional não atinja o paciente, por exemplo, implantar a prescrição eletrônica, o protocolo de passagem de plantão e de transferência de paciente, a dispensação de medicamentos por dose unitária, e evitar que o profissional trabalhe fatigado ou sob intenso stress.

Avaliar a cultura de segurança do paciente é uma intervenção importante por si só e pode fornecer informações úteis para o processo de melhoria. Quando um gestor assume um serviço de saúde disposto a transformá-lo em uma organização de alta confiabilidade e em adotar uma abordagem sistêmica para lidar com erro, geralmente encontra uma cultura de medo enraizada nos profissionais de saúde. Por isso, é importante conhecer e medir a cultura de segurança da organização. Existem métodos disponíveis para essa medição¹⁸ e os resultados fornecem uma métrica que pode ser avaliada mais rapidamente do que muitos outros resultados de saúde¹³.

A avaliação da cultura de segurança fornece à organização um entendimento básico das percepções e atitudes de seus líderes e gerentes relacionadas à segurança do paciente, assim como dos funcionários da linha de frente. Pode ser utilizada como uma ferramenta de diagnóstico para identificar áreas de melhoria e, ainda, como plataforma para o lançamento de um programa de segurança do paciente¹³.

4 Segurança do paciente em serviços de saúde

4.1. Núcleo de Segurança do Paciente

Mesmo comprometida com a segurança do paciente, a direção dos serviços de saúde não consegue sozinha conduzir as ações de melhoria da qualidade nos serviços de saúde. É necessária a criação de uma instância responsável. Uma equipe operacional de segurança do paciente é essencial para coordenar as ações. A equipe deve constituir uma unidade multidisciplinar de segurança do paciente, tendo como objetivo supervisionar e orientar a implementação e o gerenciamento de um Plano de Segurança do Paciente (PSP) e ser a força motriz para sustentá-lo ao longo do tempo¹³.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, estabelece a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde¹⁹. Os NSP, também previstos na Portaria MS/GM nº 529/2013⁵, são instâncias que devem ser criadas nos serviços de saúde para promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente. O desenvolvimento de diversas ações e estratégias previstas no PNSP⁵ é atribuição do NSP, o qual desempenha papel fundamental no processo de elaboração, implantação, monitoramento e avaliação do plano local de segurança do paciente.

O NSP deve ser constituído por uma equipe multiprofissional, capacitada em conceitos de melhoria da qualidade e segurança do paciente e em ferramentas de controle da qualidade. O NSP deve ser entendido como um fórum de discussão multidisciplinar, que articule e coordene os programas e as atividades de gestão de riscos para prevenção de incidentes de segurança do paciente. Este fórum pode ser um serviço,

uma comissão, um comitê, enfim, um ambiente propício para se tratar da segurança do paciente, o qual foi denominado pelo PNSP⁵ e RDC n° 36/2013¹⁹ como NSP²⁰.

A principal tarefa do NSP é elaborar e implantar um PSP e monitorar as ações vinculadas ao plano. O processo de elaboração do plano necessita ser conduzido de forma participativa, com profissionais tanto da assistência, quanto das áreas de ambiente e administrativa. Esse plano deve ser parte integrante do plano estratégico da organização e ser orientado por sua missão, visão e valores. O PSP deve dialogar com os planos de recursos humanos, de informação, de ambiente, de gestão, de resíduos, com o programa de controle e prevenção de infecção associada ao cuidado, de gestão de resíduos e outros planos ou programas existentes no serviço de saúde. Deve também incorporar a participação do paciente na decisão do seu cuidado, sempre que possível.

Ainda, o PSP deve ter como objetivo principal a redução contínua dos riscos para os pacientes e funcionários, mitigar os EA que podem afetar os pacientes e melhorar o desempenho dos serviços de saúde. Compreende-se o risco como a probabilidade de um incidente relacionado à segurança do paciente ocorrer, e o perigo como a circunstância, agente ou ação que pode causar o dano^{21,22}. Não é possível conhecer os diversos riscos de um serviço de saúde sem medi-los. O risco é o perigo medido.

Evidentemente esse objetivo amplo não pode ser alcançado apenas pelas atividades do NSP. Deve ser de responsabilidade de todos os setores do serviço de saúde, cabendo ao NSP a coordenação das atividades.

A equipe do NSP deve se reunir regularmente para avançar na implementação das ações de segurança do paciente, sendo estratégico o envolvimento dos profissionais da linha de frente na melhoria da segurança do paciente desde a etapa de planejamento do plano. Os profissionais da linha de frente são os olhos e os ouvidos da segurança do paciente e os indivíduos com a experiência e o conhecimento necessários para tornar realidade a melhoria da segurança do paciente. Envolver os profissionais da linha de frente em um estágio inicial de melhoria é fundamental para o sucesso¹³.

O NSP deve ter uma agenda periódica com a direção, principalmente com a direção médica e de enfermagem e participar de reuniões com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade, reguladas por legislação específica - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH)/Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CCIRAS), Comissão de Revisão de Óbito, Comissão de Análise de Prontuário, Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), Gerência de Risco, Gerência de Resíduos, entre outras²⁰.

4.2 Atribuições do Núcleo de Segurança do Paciente

Existem fatores contribuintes do erro e entendê-los é muito importante. O NSP precisa avaliar a presença desses fatores no dia a dia do serviço. Muitas vezes, as atividades da rotina, sejam clínicas ou do ambiente, ajudam a entender o fator envolvido no erro, como por exemplo, o relatório da CCIH/CCIRAS, ou da Comissão de Revisão de Óbito.

Outras vezes, só é possível avaliar o fator contribuinte do erro por meio da realização de uma pesquisa. A pesquisa permite conhecer a realidade local. O NSP deve incentivar e participar de projetos de pesquisa sobre segurança do paciente de forma integrada com os centros de pesquisa do serviço ou de instituições parceiras.

O fator humano contribuinte associado ao maior número de EA é a falta de comunicação. A falha de comunicação pode ocorrer entre o profissional e o paciente; entre profissionais da mesma categoria profissional; entre profissionais numa equipe multiprofissional e durante a troca de turno/plantão²³. Outro fator que merece atenção é a exaustão (*burnout*) que acomete os profissionais de saúde, principalmente, enfermeiros e cirurgiões^{24,25}.

O modelo do queijo suíço proposto por James Reason¹⁶ pode ser uma alternativa para nortear as ações do NSP. Nesse modelo as barreiras, muitas vezes redundâncias, impendem que o erro contribua para um evento adverso, ou mesmo que o erro aconteça. As barreiras podem ser propostas pelo NSP ou por outros setores do serviço, inclusive a direção. A maioria das ações de qualidade e segurança do paciente será conduzida por outros setores do serviço e o NSP terá um papel de coordenador e articulador de estruturas, políticas e procedimentos. O NSP deve difundir conhecimentos sobre o tema e capacitar profissionais em ferramentas da qualidade e segurança do paciente²⁰.

O papel de coordenador e articulador do NSP será construído no processo de sua legitimação entre os profissionais do serviço de saúde. Os membros do NSP devem ter uma postura ativa, identificando e procurando os vários setores dos serviços de saúde para a discussão das soluções possíveis para os problemas. A seguir, vamos comentar alguns exemplos, onde o papel coordenador do NSP é necessário.

A gerência de risco é uma estrutura presente nos serviços de saúde que participam da Rede Sentinela da Anvisa e obtém informações através de um sistema de notificações de incidentes, na maioria das vezes, eletrônico. O papel de coordenação do NSP é o de discutir com os profissionais a pouca resposta dos sistemas de notificação de incidentes, pois de todos os métodos para avaliar incidentes é o mais subnotificado²⁶. Já vimos anteriormente como é forte a cultura do medo, portanto, garantir o anonimato de quem notifica é fundamental. O NSP deve também promover o retorno dos resultados provindos da análise de incidentes aos notificantes e informar os encaminhamentos realizados frente aos incidentes notificados.

Infelizmente em muitos serviços de saúde as Comissões de Revisão de Óbito são apenas cartoriais. O NSP deve ajudar a rediscutir a importância dessa comissão nos serviços de saúde, além de propor a incorporação da auditoria clínica, com uma perspectiva educacional. O NSP deve capacitar os membros da Comissão de Revisão de Óbito no uso da ferramenta para avaliar as causas dos óbitos evitáveis, como por exemplo, a análise de causa raiz. O NSP deve ainda contribuir para o fortalecimento dos serviços de anatomia patológica e promover a integração desse serviço com a Comissão de Revisão de Óbito.

De todas as comissões da qualidade a mais reconhecida é a CCIH/CCIRAS. Os relatórios dessas comissões devem ser valorizados e utilizados para melhorias tanto estruturais, como de processos.

Uma agenda com a Comissão de Análise de Prontuários e a gerência de informação pode contribuir para discutir a melhoria da informação com o objetivo de introduzir barreiras quer sejam eletrônicas, ou não. Essas barreiras podem evitar, por exemplo, a prescrição de doses erradas de medicamentos e possíveis interações medicamentosas.

A CFT ainda não é uma comissão obrigatória no Brasil e quando existe em alguns serviços de saúde, tem como única função atualizar a lista padronizada de medicamentos. O NSP deve contribuir para a implantação e a ampliação do escopo dessa comissão. A CFT deve ser composta por farmacêuticos, médicos, enfermeiros e nutricionistas e, deve definir as várias políticas sobre medicamentos nos serviços de saúde: dispensação por dose unitária de medicamentos, a descrição das interações medicamentosas e as de fármacos e nutrientes, prescrição eletrônica, o aprazamento, afastamento dos eletrólitos das áreas de cuidado, reconciliação medicamentosa, lista de medicamentos com sons e embalagens semelhantes e metodologia de incorporação de novos fármacos na lista padronizada.

Com a direção médica o Comitê pode discutir a metodologia de incorporação de novas diretrizes clínicas e com a direção de enfermagem o detalhamento da avaliação inicial e a inclusão de protocolos (por exemplo, queda de pacientes e lesão por pressão) no plano de cuidados.

O NSP deve estimular e coordenar a adoção de protocolos e diretrizes clínicas, ainda que essa atribuição seja de responsabilidade dos setores clínicos dos serviços de saúde. Uma das maneiras de evitar o erro humano é buscar estratégias que reduzam a dependência de memória de curto prazo, que somente deve ser utilizada para executar tarefas básicas. Listas de verificação, diretrizes clínicas, protocolos, orientações e lembretes são ferramentas que visam assegurar uma melhor comunicação e evitar erros humanos²⁷. Protocolos e diretrizes clínicas representam um dos métodos de modificação do comportamento de profissionais de saúde mais amplamente utilizados. São instruções desenvolvidas com o objetivo de auxiliar as decisões de médicos e pacientes sobre os cuidados de saúde adequados para condições clínicas específicas e que têm potencial de grande impacto na segurança do paciente, pois podem facilitar a disseminação de práticas eficazes na redução de erros²⁸. Embora o desenvolvimento e a implementação de protocolos e diretrizes clínicas tenham tradicionalmente focado a garantia de um padrão de cuidado, ênfase crescente tem sido dirigida aos resultados dos cuidados e à segurança do paciente.

Os protocolos e diretrizes clínicas diferem no método de desenvolvimento e no formato. Alguns consistem em orientações simples, enquanto outros em uma série de algoritmos complexos com múltiplas variáveis, em geral desenvolvidos por entidades de especialistas, baseadas em revisões sistemáticas. Outros podem simplesmente refletir um padrão local de cuidados. Modificam o comportamento de médicos e demais

profissionais de saúde se adotadas estratégias adequadas em sua implementação. A disseminação através de uma abordagem participativa pode alcançar melhor sucesso do que a simples disseminação passiva de materiais impressos²⁸.

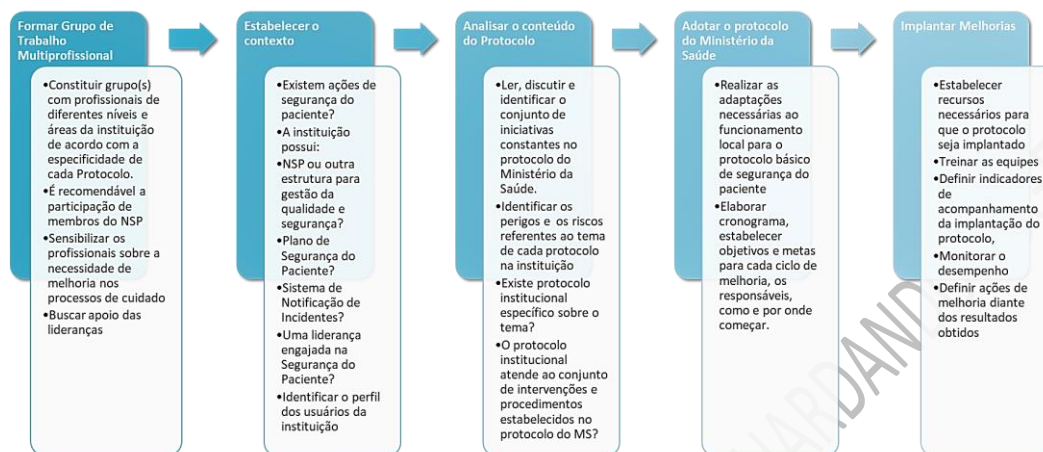
4.3. Plano de Segurança do Paciente

O objetivo central da elaboração e implementação de um plano de ação é fornecer o escopo para todas as atividades subsequentes e permitir a medição do progresso das atividades implementadas¹³. Para sua concepção devem ser coletados dados da instituição para comporem a linha de base relacionada à segurança do paciente. A coleta de dados para melhorar a segurança do paciente permite que um hospital compare seus indicadores de processo e resultado com outros hospitais.

A Figura 1 apresenta as principais etapas do processo para a adoção dos Protocolos de Segurança do Paciente e a implementação de melhorias, que devem estar previstas no PSP local.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Figura 1. Processo com as etapas para a implantação de um Protocolo de Segurança do Paciente



4.3.1 Formar Grupo de Trabalho Multiprofissional

A constituição de um ou mais grupos de trabalho com caráter multidisciplinar e incluindo as pessoas certas é fundamental para o planejamento da implementação dos Protocolos de Segurança do Paciente^{10,11}. Uma equipe interdisciplinar com diversos saberes e visando uma abordagem sistêmica dos problemas permite que os processos sejam aperfeiçoados e uma melhoria implantada. Por isso, é importante reunir profissionais de diferentes setores/ unidades e de todos os níveis hierárquicos, entre eles, administradores, médicos, farmacêuticos, enfermeiros e líderes experientes, contando com a participação de profissionais familiarizados e que trabalham com os processos a serem implantados. A composição do grupo deve estar adaptada ao porte e complexidade da instituição e à disponibilidade de profissionais de saúde, entre outros aspectos. A Equipe de Implementação de cada Protocolo deve elaborar a estratégia de sua implantação e se envolver no processo desde o início, se responsabilizando por conhecer o contexto institucional, pela adaptação do protocolo a ser seguido, pela identificação das mudanças necessárias e pelo monitoramento.

Muitos esforços bem-sucedidos de melhoria têm contado com os 'Campeões da Unidade' como membros críticos da Equipe de Implementação, especialmente durante o processo de implementação. Um Campeão é um profissional que atua como a ligação entre a Equipe de Implementação e o pessoal da unidade/ setor da instituição. Ele está familiarizado com os objetivos da implementação do protocolo, os processos de cuidado e os dados de resultado que serão usados. O Campeão da Unidade dissemina os resultados sobre o progresso da implementação do protocolo e fornece dados

atualizados sobre esse processo durante as reuniões da Equipe de Implementação. Muitas vezes o Campeão da Unidade é o "líder" que incentiva os profissionais durante o difícil processo de implementação do protocolo. Ele pode ser qualquer profissional que trabalha na unidade e deve atuar como uma referência para os outros profissionais. O número de campeões deve ser personalizado para atender as necessidades, o tamanho e a complexidade de cada instituição²⁹.

4.3.2 Estabelecer o contexto

Para a elaboração de um PSP é fundamental conhecer o contexto organizacional. Inicialmente é importante identificar se existem iniciativas voltadas à melhoria de qualidade e segurança do paciente, como: NSP implantado; PSP já elaborado; apoio das lideranças para as atividades de melhoria; uso de protocolos de segurança do paciente. Em muitos casos observa-se que as atividades de melhoria da qualidade e segurança do paciente, quando existem, estão distribuídas na instituição entre vários setores e/ou unidades, como a CCIH, Comissão de Revisão de Óbito, de Análise de Prontuários, CFT, a Gerência de Risco, a Assessoria / Comitê / Coordenação da Qualidade, entre outras. Cabe, então, ao NSP articular e incentivar a integração de todas essas instâncias, promovendo a complementaridade e a sinergia das ações. Instituições de saúde que já possuem estrutura de gestão da qualidade podem designar essa estrutura para responder pelas atribuições de um NSP previstas na Portaria MS/GM nº 529/2013⁵ e na RDC nº 36/2013¹⁹, e aquelas que não possuem devem criar o NSP.

Para orientar a implantação das práticas de segurança é necessário identificar e analisar o perfil assistencial, os perigos e os riscos particulares a que estão submetidos a população atendida pela instituição de saúde em relação a cada um dos protocolos de segurança do paciente aplicáveis à instituição.

Dados dos prontuários, dos sistemas de notificação de incidentes, dos sistemas nacionais de informações como o Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIH-SUS), entre outros, podem ser utilizados para o estabelecimento do perfil demográfico dos pacientes, diagnósticos mais prevalentes, procedimentos mais realizados, populações de pacientes vulneráveis (idosos, crianças, pacientes comatosos, entre outros) e riscos mais prevalentes em decorrência desse perfil. É possível, também, utilizar a observação direta como uma ferramenta para aprender mais sobre um determinado processo e implementar melhorias. Esta observação não é um julgamento, mas uma maneira útil de entender melhor como as tarefas são realizadas de fato no dia a dia da instituição.

Cada Protocolo de Segurança do Paciente abrange práticas específicas, como as voltadas à prevenção de lesões por pressão, quedas, falhas na identificação dos pacientes e outras. Nesse sentido, é fundamental conhecer o perfil de ocorrência destes incidentes / eventos adversos na instituição. Caso não existam informações disponíveis, um levantamento pode ser realizado a partir da auditoria de uma amostra de prontuários representativa do perfil demográfico e assistencial da população

atendida pela instituição, em um período determinado. Essa auditoria pode ser realizada, por exemplo, a partir da revisão dos prontuários de um setor da instituição, durante 1 mês de atividade, ou da revisão dos prontuários de toda a instituição em 1 dia de atendimento. Outras formas de obtenção de informação que podem ser utilizadas são as rondas, a ouvidoria, os relatórios das diferentes Comissões, os pacientes e seus familiares, os profissionais, entre outras.

Todos esses dados ajudarão a priorizar ações. Um relatório com as informações disponíveis deve ser elaborado, em um formato que possa ser facilmente compreendido pelos profissionais, incluindo liderança e gerenciamento. Dependendo do ponto de partida do hospital, o objetivo central desta etapa é usar ou coletar dados relevantes para fornecer contexto e uma linha de base para a situação atual em todo o hospital ou usar dados existentes para informar o processo de priorização.

As informações coletadas até o momento ajudarão a fundamentar as ações de fortalecimento da segurança do paciente, orientar o processo de definição de prioridades e criar a estrutura do plano. Os resultados devem ser apresentados à liderança, gerenciamento e equipe de melhoria da segurança do paciente em um plano de ação claro e curto, complementado com documentos de suporte detalhados. Existem várias ferramentas de planejamento que podem auxiliar na elaboração do plano.

4.3.3 Analisar o Protocolo de Segurança do Paciente

O conteúdo de cada Protocolo de Segurança do Paciente do MS, Anvisa e Fiocruz^{9,10} deve ser estudado pela Equipe de Implementação visando a identificação e compreensão do conjunto de iniciativas nele estabelecidas. Caso já exista um protocolo institucional dirigido ao mesmo risco, é necessário que ele seja comparado ao protocolo do MS. Esta comparação visa identificar necessidades de revisão e adaptação do protocolo institucional quanto às práticas e controles previstos na norma ministerial. De modo semelhante, quando a instituição não possui um protocolo, o conteúdo proposto pelo MS deve ser adaptado ao contexto institucional e à população atendida. Este processo deve ser orientado pelo perfil demográfico, de morbimortalidade e pelos perigos e riscos identificados nas etapas anteriores.

4.4 Implantar melhorias – implementar protocolos

O processo de melhoria da qualidade dispõe de uma grande variedade de metodologias, abordagens e ferramentas, que compartilham alguns princípios básicos, dentre eles:

- Compreender o problema, com ênfase no que os dados informam;
- Compreender os processos e os sistemas dentro da instituição e avaliar se eles podem ser simplificados;
- Analisar a demanda, a capacidade e o fluxo do serviço;

- Escolher as ferramentas a serem utilizadas para realizar mudanças;
- Envolver a liderança e os profissionais de saúde que lidam diretamente com o paciente;
- Capacitar e garantir a participação dos profissionais e dos pacientes;
- Avaliar e medir o impacto das mudanças³⁰.

Mas o que é uma melhoria no âmbito do cuidado de saúde? Øvretveit (2009)³¹ define melhoria como:

“...melhores resultados e melhor experiência do paciente com o cuidado de saúde, atingidos devido a uma mudança no comportamento dos prestadores de cuidado e da organização pela aplicação de métodos para mudança e estratégias sistemáticos”.

Neste sentido, o termo melhoria pode ser estabelecido em termos da observação baseada em determinado critério, como por exemplo, cuidado mais seguro, mais eficiente, mais rápido, dentre outros. Qualquer esforço de melhoria requer mudança, mas nem toda mudança resulta em melhoria. Mudanças que resultam em melhoria não são aquelas que reestabelecem o sistema ao seu antigo *status quo* (como trocar um pneu furado), e sim aquelas que influenciam nos princípios acima descritos³².

As evidências disponíveis sobre processos bem-sucedidos de melhoria da qualidade indicam que o êxito não é necessariamente previsto pelo método ou pela abordagem adotada, e sim pelo modo como as mudanças são introduzidas. Além disso, há dois pressupostos fundamentais quando se pretende realizar melhorias:

- Mudança é condição necessária, mas não suficiente, para realizar melhorias;
- O método científico é o processo de aprendizagem organizacional a ser utilizado para a identificação de mudanças com potencial de se concretizar como melhorias³².

4.5 Treinamento das equipes

Para sucesso dos esforços de melhoria, programas de educação / treinamentos das equipes da instituição de saúde devem ser previstos e implementados. Marshall et al. (2014)³³ aponta para a importância de um plano, prévio ao treinamento, para permitir a utilização plena dos conhecimentos que serão difundidos durante o processo de capacitação no cuidado dos pacientes. O encorajamento por parte da liderança é um ponto fundamental para que os profissionais treinados efetivamente apliquem os conhecimentos adquiridos.

O programa de treinamento deve engajar o conjunto de profissionais de saúde relacionados aos processos que fazem parte do Protocolo que estiver sendo implementado. O quantitativo de profissionais a ser treinado deve ser calculado, incluindo pessoal da área administrativa e logística, considerando o leque de fatores contribuintes para a ocorrência dos eventos adversos relacionados com cada Protocolo. Os treinamentos não devem visar somente a difusão de conhecimentos, mas também o desenvolvimento de habilidades e atitudes (comunicação, trabalho em equipe,

aprendizagem com os erros), na medida dos recursos que a instituição disponha. Devem ter caráter multiprofissional, agregando, seja em sala de aula, laboratórios ou simulações, os diferentes profissionais envolvidos com as medidas previstas no Protocolo. Estudo de Avelling et al. (2013)³⁴, mostra que houve importantes benefícios na implementação do *Checklist* de Cirurgia Segura quando os treinamentos foram de caráter multiprofissional. A teoria da aprendizagem de adultos sugere que eles aprendem melhor com métodos que constroem suas próprias experiências.

Uma vez que os indivíduos têm diferentes estilos de aprendizagem e estão em diferentes níveis de proficiência prática, uma variedade de abordagens educacionais pode ser utilizada. Métodos didáticos e estratégias de comunicação podem incluir uma variedade de formatos, tais como palestras, apresentações interativas, estudos de caso, vídeos, dinâmicas em grupo, teatralizações, simulações (quando possível), jogos, entre outras²⁹. Simulações de práticas de cuidados, observação de profissionais especializados na prestação de cuidados e validação de competências também podem melhorar a aprendizagem. De fundamental importância é a inclusão do paciente e de sua família nas atividades de educação, sempre que aplicável.

4.6 Monitorar a implantação do protocolo

O NSP deve utilizar indicadores para monitorar as ações desenvolvidas. Os indicadores da qualidade visam detectar cuidados subótimos referentes à estrutura, processos ou resultados, podendo ser utilizados como uma ferramenta para orientar o processo de melhoria da qualidade em serviços de saúde³⁵. Indicador da qualidade pode ser definido como uma medida quantitativa sobre algum aspecto do cuidado ao paciente³⁶.

Medir a qualidade dos cuidados em saúde objetiva também determinar os efeitos do cuidado sobre os resultados esperados e avaliar o grau de aderência a evidências científicas e a consensos profissionais e é consistente com as preferências do paciente²⁶. A mensuração da melhoria da qualidade é necessária para demonstrar se os esforços empreendidos pelo serviço de saúde levaram a mudanças no desfecho principal para a direção desejada e contribuíram para resultados indesejados, ou se esforços adicionais foram suficientes para que um processo retornasse a níveis aceitáveis³⁶.

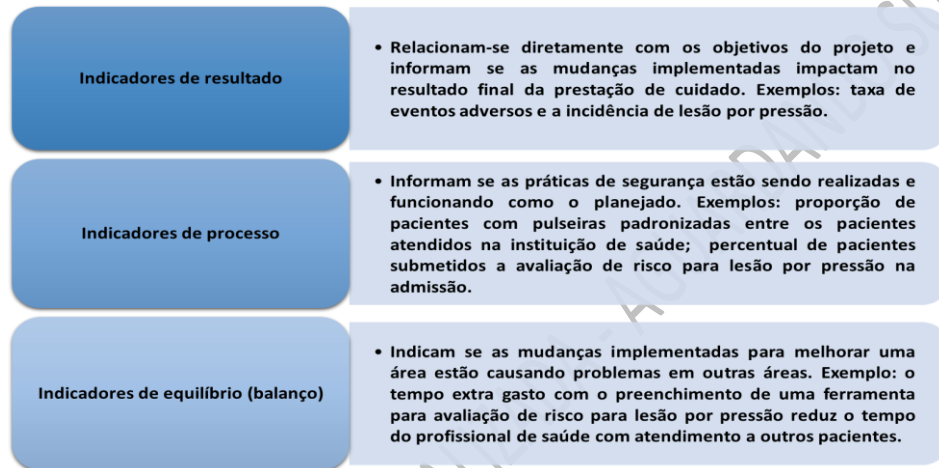
O uso de indicadores permite o monitoramento, o planejamento e a implementação de medidas de melhoria da qualidade e orientação aos pacientes na escolha de serviços de saúde. O monitoramento torna a atenção à saúde mais transparente para médicos, pacientes e hospitais, além de fornecer informações para direcionar iniciativas de melhorias³⁵. A utilidade dos indicadores depende de sua validade, confiabilidade e viabilidade³⁶.

A implementação de indicadores como uma ferramenta para auxiliar a melhoria da qualidade requer uma estratégia de comunicação eficaz dos resultados. O NSP deve coordenar a forma como os resultados dos indicadores serão informados aos profissionais de saúde, assim como deve cuidar para que os dados sejam colhidos de

forma correta antes de serem publicados. O uso de indicadores permite avaliar o alcance de metas de qualidade e segurança do paciente, assim como comparar desempenhos (*benchmarking*) e identificar oportunidades de melhoria.

Para saber se uma mudança é, de fato, uma melhoria, é necessário monitorar os resultados ao longo do tempo, antes e depois da(s) mudança(s). A melhoria poderá ser confirmada quando os dados coletados mostrarem que a situação melhorou com o tempo. Equipes de melhoria utilizam três tipos de indicadores: de resultado, de processo e de equilíbrio (balanço)³² (Figura 2).

Figura 2. Tipos de indicadores



A equipe responsável pela implementação do Protocolo deve definir claramente qual indicador(es) será utilizado, o seu objetivo, o plano de coleta de dados e a forma de apresentação dos resultados, para evitar a coleta de dados incorretos ou desnecessários³⁷. Em resumo, a Equipe de Implementação deve estabelecer:

- O que se pretende medir? Lesões por pressão (LP)? A ocorrência de infecção? A adesão a higiene das mãos?
- Qual a definição operacional do indicador. Deve-se detalhar minimamente: o numerador, denominador, eventuais exclusões de pacientes específicos, em virtude da idade ou outras características, e a fórmula de cálculo do indicador;
- Qual o plano para a coleta de dados. Deve-se estabelecer: o responsável pela coleta dos dados, a frequência dessa coleta (horário, diário, semanal, mensal), quais as fontes dos dados, a população de pacientes incluída ou excluída (apenas doentes internados ou também pacientes externos), como será a coleta dos dados (manual, sistema informatizado), como os resultados serão apresentados (por exemplo, através de gráficos de tendência);
- Qual a meta a ser atingida;
- Qual a linha de base do indicador, ou quais os resultados para o indicador antes de iniciar o teste das mudanças e sua implementação.

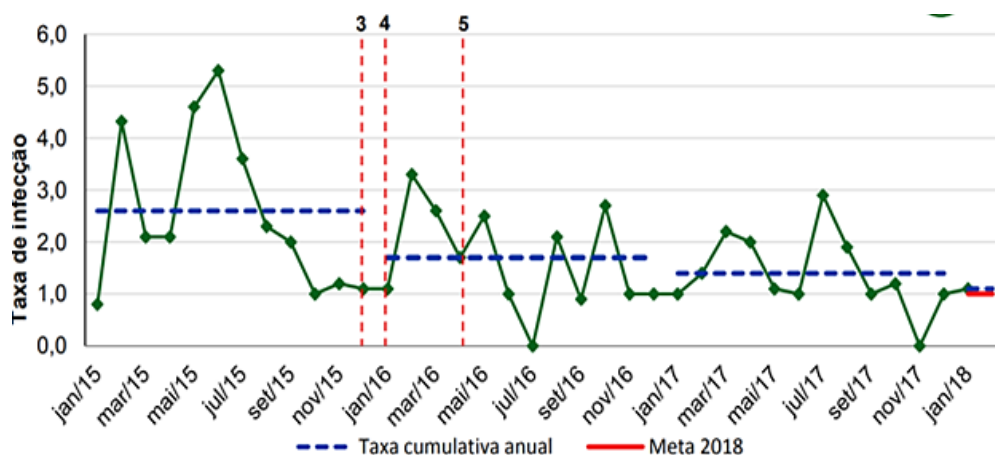
Dados de boa qualidade são fundamentais na construção dos indicadores, tanto para expor corretamente o problema sob análise, como para mostrar que ele está sendo enfrentado. O monitoramento tem um importante papel a cumprir tanto ao assegurar a adesão à iniciativa em tempo real, como ao oferecer evidências de êxito. A retroalimentação regular de dados sobre o desempenho pode motivar esforços sustentados, dando aos participantes um sentido de progresso. Em qualquer iniciativa de melhoria da qualidade, deve ser desenhado e oferecido suporte aos sistemas de coleta de dados e retroalimentação, por serem elementos essenciais ao processo de melhoria. Para que os dados sejam usados na promoção de melhorias é necessário que os potenciais participantes da iniciativa os considerem confiáveis e que sua coleta não seja difícil ou fatigante. Se a coleta de dados facilitar o fluxo de trabalho, ao invés de dificultá-lo, e se substituir os sistemas prévios, em vez de duplicar os esforços, terá maior probabilidade de ser bem sucedida³⁰.

A periodicidade com que os dados serão coletados, os indicadores serão construídos e seus resultados avaliados, dependerão do problema/situação sendo monitorada e/ou do volume de ocorrência do evento adverso. Indicadores que envolvem áreas onde identificou-se uma alta frequência de ocorrência de incidentes e rápidas melhorias são desejáveis têm periodicidade de verificação mais curtas, isto é, semanal, quinzenal ou mesmo diária.

De modo geral, a utilização de todos os casos ou eventos de um determinado problema/situação para a construção de um indicador só é necessária quando este número é muito pequeno. Devemos lembrar que “a medição não é o objetivo; a melhoria é o objetivo”³⁸. A fim de avançar nos esforços de melhoria, uma equipe geralmente precisa de apenas dados suficientes para fazer um julgamento sensato para verificar se os esforços de melhoria estão sendo bem-sucedidos e/ou se deve modificar suas ações. Por isso, uma amostra dos dados pode ser obtida e utilizada, o que economiza tempo e recursos.

A apresentação dos dados ao longo do tempo permite que o processo conte a sua história de forma que se possa ver o impacto das mudanças instituídas. Há vários tipos de gráficos, desde simples como o gráfico de tendência (também chamado série temporal ou *run chart*) até complexos como os gráficos de Shewhart para controle estatístico de processo. O gráfico de tendência é uma ferramenta versátil de simples execução e análise, e esta simplicidade torna-o um dos “métodos mais importantes para a comunicação e compreensão da variação” e nada mais é do que “uma apresentação de dados com algum tipo de ordenamento”³². A apresentação dos resultados dos indicadores selecionados para monitoramento em um gráfico de tendência permite acompanhar: as variações nos padrões dos dados à medida que as mudanças vão sendo testadas; se as mudanças realizadas estão conduzindo à melhoria; e se elas são sustentáveis. O Gráfico 1 apresenta um exemplo de um gráfico de tendência.

Gráfico 1. Monitoramento da taxa de pneumonia pós ventilação mecânica



Taxa de Infecção : (Nº de infecções / Nº Procedimentos-dia) x 1000
A seta indica o sentido o qual os resultados do indicador devem ser interpretados em relação a meta institucional.

Fonte: Proqualis/Icict/Fiocruz, 2019³⁹

Por fim, deve ser destacado que cada um dos Protocolos Básicos de Segurança do Paciente do MS estabelece indicadores de monitoramento que estão definidos em Fichas Técnicas. Estas Fichas são modelos que podem ser aprimorados por cada instituição de saúde, acrescentando campos necessários para atender especificidades locais (Quadro 1), tais como: meta, periodicidade da coleta e análise de dados, responsável pela coleta dos dados e análise do indicador, entre outros. Fichas técnicas dos indicadores dos Protocolos de Segurança do Paciente estão disponíveis no Portal do Proqualis (Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente)⁴⁰.

Quadro 1. Modelo de Ficha Técnica de Indicador.

Título	Nome do indicador; representa uma descrição sucinta, objetiva e rapidamente compreensível do objetivo do indicador.
Nível da Informação	Especifica que componente do cuidado o indicador monitora: estrutura, processo ou resultado.
Numerador	Inclui as especificações gerais de qualquer componente clínico, que forma a base para as inclusões e exclusões no numerador.

Denominador	Inclui as especificações gerais de qualquer componente clínico, que forma a base para as inclusões e exclusões no denominador.
Fórmula	Fórmula utilizada para calcular o indicador, definindo precisamente os elementos que a compõem, ou seja, o numerador e o denominador, sempre que aplicável.
Definição de Termos	Descrição de termos utilizados na construção do indicador, necessários para sua melhor compreensão e padronização da coleta de dados.
Racionalidade	Representa o 'porque', a justificativa, a utilidade do indicador, e também a evidência científica que suporta a sua produção.
Ajuste de Risco	Método e/ou as variáveis utilizadas para controlar as possíveis variações nos resultados do indicador, em decorrência de diferentes perfis de pacientes.
Estratificação	Categorias ou grupos de classificação dos dados do indicador com o intuito de aumentar a sua capacidade de comparação. Por exemplo: tipo de instituição de saúde; setor do cuidado; faixa etária; sexo e outros.
Interpretação	Explicação sucinta sobre o tipo de informação obtida e seu significado.
Fonte de Dados	Origem dos dados para a construção do indicador.

Fonte: Gouvêa, 2011⁴¹; RIPSa, 2008⁴²

1. O Modelo de Melhoria

O Modelo de Melhoria é uma ferramenta para melhoria da qualidade desenvolvida pelo *Associates in Process Improvement*, dos EUA, com o objetivo de proporcionar um arcabouço estruturante para esforços de melhoria. Trata-se de um modelo conciso, porém robusto, que já foi utilizado por centenas de instituições de saúde no mundo inteiro, sendo amplamente difundido pelo IHI.

O Modelo de Melhoria baseia-se nos princípios básicos mencionados anteriormente e é composto por 3 questões fundamentais a serem respondidas por qualquer iniciativa de melhoria³²:

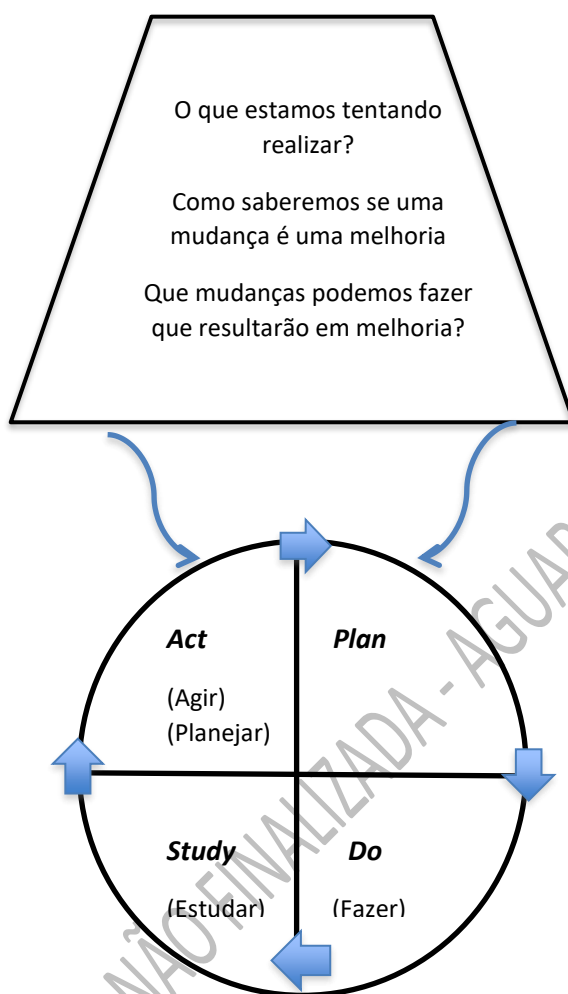
- O que estamos tentando realizar?

- Como saberemos se uma mudança é uma melhoria?
- Que mudanças podemos fazer que resultarão em melhoria?

Essas três questões associadas ao ciclo PDSA são o alicerce da metodologia (Figura 3).

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Figura 3. Representação esquemática do Modelo de Melhoria.



Fonte: Langley et al., 2011³²

Para iniciar um ciclo de melhorias, como a implementação de um Protocolo de Segurança, é necessário compreender a situação e os problemas atuais da área sob estudo. Sendo assim, o primeiro passo é responder às três questões do Modelo:

1. O que estamos tentando realizar?

Esta pergunta refere-se ao **objetivo** de um projeto de melhoria, o qual deve: identificar claramente o sistema/processo a ser melhorado e a população atingida; ser mensurável numericamente e ter um tempo de implantação definido, ou seja, deve ser estabelecida uma Meta a ser atingida! Um exemplo poderia ser: “Reduzir a incidência de lesão por pressão em 25% em 12 meses para os pacientes internados na enfermaria geral do hospital”.

2. Como saberemos se uma mudança é uma melhoria?

Esta pergunta refere-se à identificação das medidas (indicadores) que deverão ser monitorados pelos grupos de trabalho para determinar se **as mudanças adotadas de fato representaram melhorias**. Considerando a meta proposta no item anterior (*Reduzir a incidência de lesão por pressão em 25% em 12 meses para os pacientes internados na enfermaria geral do hospital*) um indicador a ser monitorado é a Incidência de lesão por pressão.

3. Que mudanças podemos realizar e que resultarão em melhoria?

Esta pergunta refere-se à **escolha de mudanças a serem testadas**. Sugestões, teorias, hipóteses e ideias de mudanças a serem testadas provêm dos profissionais que trabalham nos processos que impactam as áreas abrangidas pelos Protocolos, por exemplo, lesão por pressão, ou são identificadas a partir de experiências bem-sucedidas e das evidências científicas.

A melhoria contínua requer necessariamente o desenvolvimento, teste e implementação de mudanças. Mas o que é uma mudança e como ela é testada?

Vamos usar como exemplo um dos Protocolos de Segurança do Paciente do MS, o de Prevenção de LP. Nele, seis etapas essenciais são estabelecidas como estratégia de prevenção deste EA, são elas: (1) Avaliação de LP na admissão de todos os pacientes; (2) Reavaliação diária de risco de desenvolvimento de lesão por pressão de todos os pacientes internados; (3) Inspeção diária da pele de todos os pacientes classificados como de risco nas etapas 1 e 2; (4) Manejo da umidade da pele de todos os pacientes classificados como de risco nas etapas 1 e 2; (5) Otimização da nutrição e da hidratação de todos os pacientes classificados como de risco nas etapas 1 e 2; e (6) Minimizar a pressão sob a pele de todos os pacientes classificados como de risco nas etapas 1 e 2.

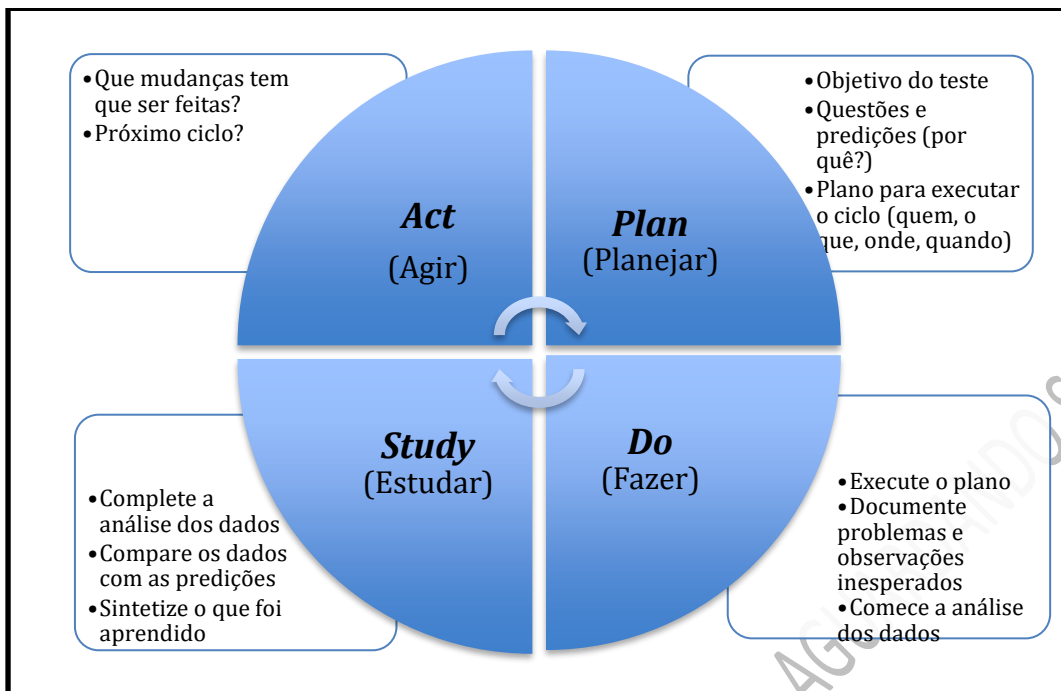
Considerando a primeira etapa, os Hospitais podem testar algumas mudanças para garantir a conformidade com a avaliação e identificação de qualquer paciente em risco de lesão por pressão, dentre⁴³: incluir um lembrete nos formulários de internação chamando a atenção para a realização da avaliação do risco de lesão por pressão na admissão; e utilizar uma ferramenta de avaliação de risco padrão (por exemplo, a escala de Braden).

As mudanças devem ser testadas no ambiente de trabalho, em pequenos ciclos que envolvem planejar (*plan*), fazer (*do*), estudar (*study*) e agir (*act*) o que corresponde ao ciclo PDSA (Figura 3). O ciclo PDSA auxilia o teste de mudanças de forma rápida, em pequena escala, permite a observação do que ocorre e a realização de ajustes, quando necessário, e a repetição dos testes, anteriormente à implementação das mudanças em maior escala. Assim, antes de se implementar uma mudança, pode ser necessária a realização de vários ciclos do PDSA, em apenas um setor, com um pequeno número de pacientes ou de profissionais. Desse modo, verifica-se, como a mudança proposta

funciona no dia a dia, pode-se refiná-la, caso necessário, e a partir daí vão se ampliando os testes para outros setores/ unidades e aumentando o número de participantes.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Figura 4. O Ciclo *Plan-Do-Study-Act* (PDSA)



Fonte: Adaptado de WHO, 2015¹³ e Langley et al., 2011³²

A mensuração é um elemento-chave do Modelo de Melhoria; ela permite que as equipes identifiquem se as mudanças testadas estão se transformando em melhorias no cuidado de saúde. Por isso é imprescindível que seja estabelecido um plano para a coleta de dado para^{37,43}:

- 1) Compreender os resultados atuais do processo(s) que está sendo aperfeiçoado. Por exemplo: qual é a incidência de lesão por pressão na instituição?
- 2) Identificar estratégias para aperfeiçoar o processo em áreas/setores/momentos específicos. Por exemplo, ao se examinar os dados institucionais observou-se que o preenchimento da ferramenta de avaliação de risco para desenvolvimento de lesão por pressão na admissão é menor durante o fim de semana. Sendo assim, é necessário que se estabeleça uma estratégia para sensibilizar e melhorar as ações das equipes que prestam atendimento nos finais de semana.
- 3) Testar mudanças para saber se podem levar a melhoria. Por exemplo, observou-se que após a introdução de lembretes para preenchimento da ferramenta de avaliação de risco para desenvolvimento de lesão por pressão na admissão, o percentual de pacientes submetidos a esta avaliação aumentou em 15%.
- 4) Garantir que as melhorias são sustentadas. Por exemplo: seis meses após a implementação dos lembretes, a avaliação de risco mantém-se acima de 90%.

Uma forma de medir o impacto de mudanças e a implementação de ações de melhoria, tal como a implantação de um protocolo de segurança do paciente, é através do uso de indicadores. A comparação dos resultados dos indicadores com padrões ou

metas pré-estabelecidas permite monitorar o desempenho das ações empreendidas e a propiciar a responsabilização de indivíduos, equipes e instituições com essas ações⁴⁴.

Os dados/medidas/indicadores a serem utilizados guardam características e usos diferenciados na dependência da fase do projeto de melhoria. Considerando o Modelo de Melhoria, identifica-se dois tipos de indicadores³⁷:

1. Os que respondem à segunda pergunta do Modelo de Melhoria (*Como saberemos se uma mudança é uma melhoria?*) e indicam se as mudanças testadas resultam, de fato, em melhorias ao longo do tempo.
2. Os que respondem à terceira pergunta do Modelo de Melhoria (*Que mudanças podemos realizar e que resultarão em melhoria?*), e auxiliam a responder às questões em cada ciclo PDSA, conforme as fases de Fazer e Estudar ilustradas na Figura 4. Neste exemplo específico, observa-se que foi importante coletar dados para conhecer: se houve dificuldade no uso da ferramenta para avaliação de risco de LP; e se o tempo para o seu preenchimento foi ou não excessivo. Informações que podem ser obtidas, por exemplo, a partir de entrevistas com as pessoas que estão testando as mudanças.

Em resumo, ao se utilizar o Modelo para Melhoria devemos considerar sete passos importantes^{32,37}:

a) Formar uma equipe

Constituir um grupo multiprofissional e incluir as pessoas certas, conforme já discutido no item 4.1. Na dependência de cada Protocolo sendo implementado certifique-se de que a Equipe de Implementação inclui profissionais com familiaridade nas diferentes partes do processo a ser melhorado, por exemplo, a prevenção da lesão por pressão.

b) Estabelecer um objetivo mensurável

O objetivo precisa ser mensurável e ter um tempo definido, tal como a meta já apresentada anteriormente: *reduzir a incidência de lesão por pressão em 25% em 12 meses para os pacientes internados no serviço de ortopedia do hospital.*

c) Estabelecer mensurações

Indicadores precisam ser escolhidos para possibilitar o monitoramento sobre se as mudanças ao longo do tempo conduzem, realmente, a melhorias. Por exemplo, considerando a meta citada anteriormente quatro indicadores podem ser utilizados, sendo três indicadores de processo que monitoram se as práticas seguras para minimizar a ocorrência de lesão por pressão estão sendo realizadas, como: (1) o percentual de pacientes submetidos a avaliação de risco para lesão por pressão na admissão; (2) o percentual de pacientes de risco recebendo cuidado preventivo apropriado para lesão por pressão; e (3) o percentual de pacientes recebendo avaliação diária para risco de lesão por pressão. E um indicador de resultado, (4) a incidência de lesão por pressão.

d) Identificar as mudanças a serem testadas

Para que os esforços de melhoria sejam bem-sucedidos, as mudanças devem ser específicas o suficiente para que possam ser descritas e planejadas, devem ser testadas e precisam ser implementadas e sustentáveis. De uma forma geral, mudanças que resultam em melhoria apresentam as seguintes características:

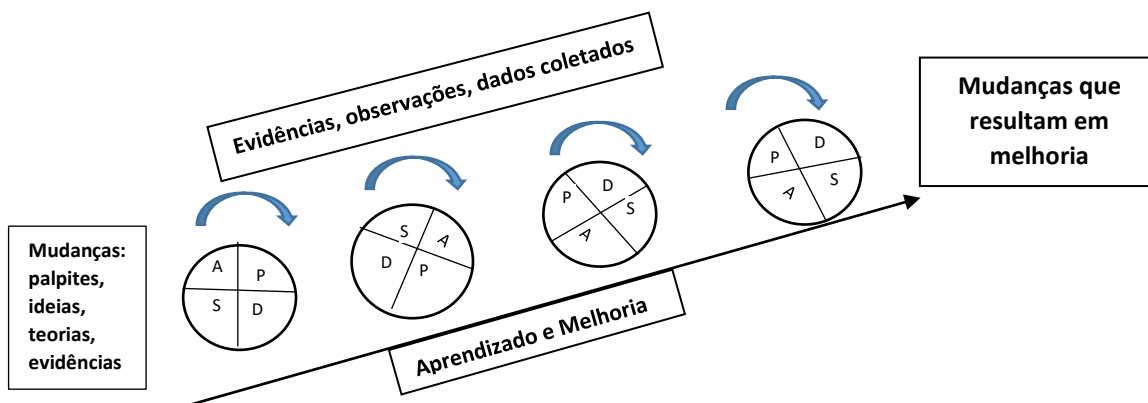
- Alteram como o processo de trabalho ou a atividade são realizados, ou mudam a composição de um produto;
- Produzem diferenças positivas visíveis nos resultados observados nos indicadores utilizados;
- Têm impacto duradouro.

Uma fonte de identificação de mudanças são os Protocolos Básicos do MS que já incluem um conjunto de ações e de medidas de segurança para minimizar danos aos pacientes. Exemplo de mudança está descrita na Figura 4 que mostra um formulário para um ciclo do PDSA. Foi incluída uma ferramenta para avaliação do risco de desenvolvimento de lesão por pressão nos formulários de internação e lembretes para garantir a adesão ao preenchimento desta ferramenta.

e) Testar as mudanças utilizando o ciclo PDSA

Conforme descrito na Figura 4, o processo para avaliação de risco para lesão por pressão no momento da internação foi testado na enfermaria A do quarto andar nos quatro pacientes internados em um dia. A Equipe de Implementação observou que todas as avaliações de risco foram preenchidas corretamente e que o responsável pela avaliação não encontrou dificuldades no preenchimento e nem levou muito tempo para fazê-lo. Mas, lembre-se, o PDSA é um **processo iterativo** que permite o teste de mudanças de forma rápida, em pequena escala, e a sua repetição ampliando o escopo dos testes, anteriormente à implementação das mudanças em maior escala. Nesse sentido, a Equipe, após estudar o resultado do primeiro teste resolveu iniciar um novo ciclo do PDSA ampliando o teste da mudança para todas as internações na enfermaria A do quarto andar, durante a primeira semana de março. Nesta oportunidade eles irão, também, avaliar a necessidade de lembretes adicionais e checar a adesão e a completude de todos os itens da ferramenta de avaliação de risco. A Figura 5 mostra de forma esquemática o uso de vários ciclos do PDSA para o teste de uma mudança.

Figura 5. Uso de vários ciclos do PDSA para teste de uma mudança.



Fonte: Adaptado de Langley et al., 2011³²

f) Implementar as mudanças

A fase de implementação é aquela que inclui as atividades a serem realizadas em um setor/ unidade da instituição, após os testes terem demonstrado que as mudanças resultam em melhoria. Implementar uma mudança de forma permanente, como a implantação das práticas de segurança de um Protocolo de Segurança do Paciente, muda a forma como o trabalho é realizado e pode implicar em elaboração de novas políticas, normas, contratação de pessoal, treinamentos, melhorias na infraestrutura física da instituição, entre outros. Para promover melhorias sustentáveis, os recursos para isso precisam ser previstos e planejados pelo Equipe de Implementação e seu aporte deve ser garantido pelas lideranças.

g) Disseminar as mudanças

Esta fase inclui a disseminação das mudanças positivas, que resultam em melhorias, para unidades/ setores diferentes da instituição, etapa que irá requerer novo planejamento, para que os diferentes contextos sejam considerados.

5. Desafios para a implantação de protocolos

São inúmeros os desafios que podem ser enfrentados durante o processo de implantação de melhorias, e devem ser levados em consideração durante a fase de planejamento, visando minimizar o seu impacto, dentre esses⁴⁵:

- Relutância à mudança: toda mudança é difícil, por isso as falhas no processo atual devem ser identificadas e os potenciais benefícios das mudanças devem ser discutidos com as equipes, para que ocorra a sensibilização dos profissionais.
- Falta de compromisso da liderança: a alta direção deve estar engajada e os outros líderes também comprometidos com a mudança.
- Falhas na comunicação e na educação: um plano para comunicação e educação de todos os profissionais relevantes deve ser implantado e executado.
- Falhas na seleção de produtos/ mudanças: por isso devem ser testado(a)s pela

equipe antes de sua implementação.

- A dificuldade em desenvolver uma cultura de segurança: É importante que se estimule a flexibilização das hierarquias, permitindo assim que, por exemplo, um profissional lembre ao outro uma parte do protocolo, sem medo de sanções.
- Falhas na mensuração dos resultados: que devem sempre ser divulgados para motivar a equipe.

Outros desafios também devem ser considerados, e ocorrem, de modo geral, na fase de planejamento das iniciativas de melhoria da qualidade:

- Convencer o público-alvo que existe um problema a ser resolvido e que esse problema é importante no âmbito local.
- Garantir a existência de evidências científicas suficientes que sustentem o funcionamento da intervenção(ões) proposta(s) (*mudanças*) e a compreensão dos mecanismos através dos quais essas intervenções deverão atingir os seus efeitos.
- Convencer as pessoas de que a abordagem escolhida é a correta para o enfrentamento do problema. As iniciativas de melhoria da qualidade são muitas vezes contestadas. Embora haja concordância quanto à necessidade de melhorar a qualidade, não há concordância quanto à definição de qualidade, tampouco como esta pode ser alcançada.

A implantação da maioria dos métodos de melhoria da qualidade envolve uma equipe que trabalha em conjunto, utilizando uma abordagem para corrigir ou prevenir um problema específico. Mas, antes de tudo, os membros da equipe precisam concordar que o assunto em questão é um problema relevante⁴⁶. Assim, no desenho e no planejamento de uma iniciativa de melhoria deve-se focar em questões com maior probabilidade de serem aceitas como problemas reais pelos profissionais envolvidos, de modo que as atividades propostas representem uma vantagem relativa em relação à situação atual. Relatórios de avaliação e a literatura científica sugerem várias estratégias para determinar se uma questão é de fato um problema, dentre elas:

- Utilizar dados concretos para demonstrar a existência de um problema, incluindo dados sobre a variabilidade dos resultados entre as unidades com melhor e pior desempenho.
- Envolver os profissionais de saúde que lidam diretamente com o paciente, perguntando-lhes o que eles desejariam melhorar em seu serviço. Geralmente, os profissionais conseguem identificar problemas que gostariam de corrigir, embora exista o risco de que esses problemas sejam atribuídos a causas que estão fora do controle das equipes³⁰.

A literatura ressalta a importância de uma base de evidências científicas robusta para aumentar a probabilidade de êxito das iniciativas de melhoria da qualidade. Evidências são necessárias para apoiar intervenções específicas e para definir as melhores estratégias para a implementação dessas práticas. Deficiências na base de evidências sobre qualquer desses dois aspectos podem afetar negativamente as iniciativas de melhoria. Por outro lado, o questionamento da base de evidências pode ser uma estratégia de resistência adotada por profissionais de saúde que lidam diretamente com o paciente que não querem cooperar com a iniciativa. Até mesmo as práticas

relativamente bem estabelecidas em termos científicos podem ser contestadas se não estiverem alinhadas com o raciocínio próprio dos profissionais, se ameçarem os seus interesses ou se causarem conflitos em suas prioridades. Nesse sentido, é necessário um trabalho ativo para promover a credibilidade da iniciativa, o que provavelmente significa trabalhar com grupos de profissionais, alinhando a iniciativa de melhoria aos valores de cada grupo e às suas noções sobre as melhores práticas³⁰.

Além disso, é fundamental que se desenhem sistemas de coleta de dados e retroalimentação que permitam acompanhar o progresso da implantação dos Protocolos e que estimulem o engajamento e o aprendizado de todos os profissionais³⁰.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

6 Referências

1. Chantler, C. *The role and education of doctors in the delivery of healthcare*. The Lancet, 1999; 353, 1178–1181.
2. Reason J. Human error: models and management. Brit med j, n. 320, p. 768-770, 2000.
3. Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. Tradução: Laura Souza Berquó. Porto Alegre: Artmed, 2010.
4. Lombarts MJMH, Rupp I, Vallejo P, Suñol R, Klazinga NS. Application of quality improvement strategies in 389 European hospitals: results of the MARQuIS Project. Qual Saf Health Care 2009;18(Suppl I):i28-i37.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, de 02/04/2013, Seção 1, Pág. 43.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 40 p.
7. Caldas BN, Reis LGC, Moura MLO, Graboys V. Segurança do paciente e a vigilância sanitária. Rio de Janeiro, RJ: CDEAD, ENSP, Fiocruz, 2019.
8. Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ. Relatório de evidências/Avaliação de tecnologia Número 211. Tornando o Cuidado de Saúde Mais Seguro II: Uma Análise Crítica Atualizada das Evidências Sobre Práticas de Segurança do Paciente. Sumário Executivo. Tradução do Centro Colaborador para Qualidade e Segurança do Paciente – Proqualis. AHRQ; 2013. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc4NA%2C%2C>.
9. Portaria nº 1.443 de 11 de outubro de 2012. Institui grupo de trabalho para elaboração e implementação do Plano de Ação para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. Diário Oficial da União 2013;15 out.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set.
11. Organização Mundial de Saúde (OMS). Soluções para a Segurança do Paciente. Tradução de Adélia Quadros Farias Gomes Para o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente – Proqualis. 2007. Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/000000654W5qKCcu.pdf>. Acesso em: 19/02/2017.
12. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Leadership Role in Improving Safety. AHRQ Patient Safety Network (PSNet). Patient Safety Primer. Last Updated: September 2019. Disponível em: <https://www.psnet.ahrq.gov/primer/leadership-role-improving-safety>. Acesso em: 28 de outubro de 2019.

13. World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean Patient safety tool kit / World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean. 2015
14. Health Foundation (HF). Simplificando a melhoria da qualidade. O que todos devem saber sobre melhoria da qualidade do cuidado de saúde. 2013 Health Foundation. Tradução do Centro Colaborador para Qualidade e Segurança do Paciente – Proqualis. Disponível em: http://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Simplificando%20a%20melhoria%20da%20qualidade_0.pdf. Acesso em: 02/10/2016.
15. Frankel A, Haraden C, Federico F, Lenoci-Edwards J. A Framework for Safe, Reliable, and Effective Care. White Paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare; 2017.
16. Reason J. Human Error. London: Cambridge University Press; 2003.
17. Edrees HH, Paine LA, Feroli ER, Wu AW. *Health care workers as second victims of medical errors*. Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej, 2011;121(4):101-107.
18. Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ). Hospital Survey on Patient Safety Culture 2011 User Comparative Database Report. www.ahrq.gov/qual/hospsurvey11/.
19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, Seção 1, Pág. 36.
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2016.
21. Organização Mundial de Saúde (OMS). Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final. Tradução realizada pela Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Qualidade na Saúde. Direção-Geral da Saúde, 2011. Disponível em: <https://proqualis.net/relatorio/estrutura-conceitual-da-classificacao-internacional-de-seguranca-do-paciente>.
22. Sousa, Paulo; Mendes, Walter (Org.). Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde (vol. 1). Capítulo 3. Taxonomia em segurança do paciente. Walter Mendes. Editora Fiocruz. 2014.
23. Santos M, Grilo A, Andrade G, Guimarães T, Gomes A. Comunicação em saúde e a segurança do doente: problemas e desafios. Rev Port Saúde Pública. 2010; Vol Temat (10):47-57.
24. Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski J, Silber JH. Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. JAMA, 2002; 288:1987-1993.

25. Shanafelt TD, Balch CM, Bechamps G, Russell T, Dyrbye L, Satele D, Collicott P, Novotny PJ, Sloan J, Freischlag J. Burnout and medical errors among American surgeons. *Ann Surg*. 2010 Jun;251(6):995-1000
26. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *Journal of Biomedical Informatics* 2003; 36:131-43.
27. Wong J, Beglaryan H. Strategies for hospitals to improve patient safety: a review of the research. The Change Foundation; 2004.
28. Trowbridge R, Weingarten S. Practice guidelines. In: Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. Evidence Report/Technology Assessment No. 43, AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; July 2001.
29. Agency for Healthcare Research and Quality. Preventing Falls in Hospitals A Toolkit for Improving Quality of Care. AHRQ Publication No. 13-0015-EF January 2013.
30. The Health Foundation. Superando desafios para melhorar a qualidade - Lições extraídas das avaliações dos programas de melhoria da Health Foundation e de literatura relevante. Tradução e edição Proqualis/Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde/Fiocruz, 2013. Disponível em <https://proqualis.net/relatorio/superando-desafios-para-melhorar-qualidade-licoes-extraidas-das-avaliacoes-dos-programas>
31. Øvretveit J. Does improving quality save money? A review of the evidence of which improvements to quality reduce costs to health service providers. Londres: Health Foundation, 2009, p8.
32. Langley GJ, Moen RD, Nolan KM, Nolan TW, Norman CL, Provost LP (a). *Modelo de Melhoria: uma abordagem prática para melhorar o desempenho organizacional*. 1 edição. Tradução de Ademir José Petenate. Campinas, SP: Mercado de Letras; 2011.
33. Marshall M, Pagel C, French C, et al. Moving improvement research closer to practice: the Researcher-in-Residence model. *BMJ Quality & Safety* 2014;23:801-805.
34. Aveling E-L, McCulloch P, DixonWoods M. A qualitative study comparing experiences of the surgical safety checklist in hospitals in high-income and low-income countries. *BMJ Open* 2013;3:e003039.
35. Vos M, Graafmans W, Kooistra M, Meijboom b, Voort PVD, Westert G. Using quality indicators to improve hospital care: a review of the literature. *International Journal for Quality in Health Care* 2009; 21 (2):119-129
36. Gouvêa CSD, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública* 2010; 26(6):1061-1078.
37. Institute for Healthcare Improvement (IHI). IHI Open School Online Courses. Portuguese. Melhoria da Qualidade. Disponível em: <<http://app.ihl.org/lmsspa/#/a5d865d5-9c8d-4db8-977f-8d8600cba5bf>>. Acesso em: 10 de fevereiro de 2019.

38. Institute for Healthcare Improvement. Information Gathering Tools. Sampling. Institute for Healthcare Improvement Boston, Massachusetts, USA. 2004.
39. Proqualis/Icict/Fiocruz. Disponível no link <https://proqualis.net/apresentacao/taxa-de-pneumonia-associada-a-ventilacao-mecanica#.VHi8OGdNdLE>
40. Proqualis/Icict/Fiocruz. Centro Caborador para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente. <<https://proqualis.net/>>
41. Gouvêa CSD. Desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos. Tese apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, com vistas à obtenção do título de Doutor em Ciências na área de Saúde Pública. 2011.
42. Rede Interagencial de Informação para a Saúde (RIPSA). Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações. Rede Interagencial de Informação para a Saúde - Ripsa. – 2. ed. – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2008. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/tabdata/livroidb/2ed/indicadores.pdf>. Acesso em 26/03/2014.
43. Institute for Healthcare Improvement (IHI). How-to Guide: Prevent Pressure Ulcers. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2011. (Available at www.ihl.org).
44. Pencheon D. Good indicators guide: understanding how to use and choose indicators. Coventry: NHS Institute for Innovation and Improvement, Association of Public Health Observatories, 2008. Disponível em: <http://www.apho.org.uk/resource/item.aspx?RID=44584>. Acesso em 26/03/2014.
45. Institute for Healthcare Improvement. How-to Guide: Improving Hand Hygiene. A Guide for Improving Practices among Health Care Workers, 2006. [Acessado em 21 abril 2014] Disponível em www.IHI.org.
46. World Health Organization. WHO patient safety curriculum guide: multi-professional edition. 2011.

VERSÃO PRELIMINAR

Capítulo 6 - Incidentes Relacionados à Assistência em Serviços de Saúde: Principais Tipos

Gisela Maria Schebella Souto de Moura

Ana Maria Müller de Magalhães

Cassiana Gil Prates

Diovane Ghignatti Da Costa

Louíse Viecili Hoffmeister

1 Introdução

A segurança do paciente, tema desvelado pelo relatório “Errar é Humano” na virada do milênio, causou grande impacto nos sistemas de saúde do mundo inteiro ao mostrar estimativas alarmantes relacionadas a falhas ou erros que aconteciam nos atendimentos, podendo provocar danos aos pacientes. Desde aquela época, a Organização Mundial de Saúde (OMS) desencadeou várias iniciativas com o intuito de chamar a atenção para o problema e contribuir positivamente para a redução destas ocorrências indesejáveis e da taxa de mortalidade a elas associadas.

No Brasil, embora a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) já estivesse há muitos anos aderindo às propostas da OMS e desenvolvendo ações para buscar práticas seguras, foi somente em 2013 que houve o lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) oficializando, então, que este também era um problema do sistema de saúde brasileiro. Assim, o PNSP nasce com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os serviços de saúde no Brasil¹.

Passados 20 anos do início do movimento mundial e mais de 10 anos das primeiras iniciativas da Anvisa no Brasil, observa-se que a temática da segurança vem, gradualmente, consolidando-se como agenda permanente no ambiente acadêmico, na pesquisa, gestão e assistência.

O ensino da segurança do paciente tem sido preconizado na formação técnica, na graduação e pós-graduação, bem como no decorrer da atuação profissional sob a forma de educação permanente para os profissionais nos serviços de saúde². No cotidiano dos serviços percebe-se que os programas de formação profissional têm empregado esforços para contemplar a segurança do paciente no conteúdo teórico das disciplinas, embora com diferentes ênfases entre cursos da área da saúde.

Inúmeros eventos científicos incluem esta temática nas discussões das especialidades em saúde, enquanto outros dedicam-se exclusivamente à abordagem da segurança do paciente. Há de ser mencionado, também, o surgimento de várias organizações profissionais e redes colaborativas em prol da segurança.

Outro espaço inovador para abordar o tema segurança do paciente, diz respeito à participação ativa de pacientes e familiares no processo assistencial, com vistas a ampliar os meios para redução dos danos desnecessários associados à assistência. Consta na literatura a valorização de protocolos de segurança percebidos na experiência dos pacientes atendidos em hospital público no sul do país, os quais

representam atributos de satisfação relacionados à segurança, refletidos nos padrões assistenciais presentes no processo assistencial³.

A coprodução em serviço na saúde, desvela-se como instrumento para alavancar a segurança do paciente, no entanto, a educação de pacientes e de profissionais é uma necessidade para se ampliar a participação do paciente na sua segurança e firmar parcerias entre equipes de saúde, pacientes e familiares⁴.

Por sua vez, a gestão vem incorporando o acompanhamento de indicadores de qualidade assistencial como forma de monitorar a segurança. Os resultados dos indicadores têm apoiado a tomada de decisão para o redirecionamento de protocolos assistenciais e adequação dos quadros de pessoal, em busca da adoção de melhores práticas em saúde^{5,6}. Os serviços de saúde criaram os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), atendendo ao preconizado pelo PNSP e pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, mas com experiências diversas. Há aqueles em que os NSP acompanham as notificações de eventos de segurança, analisam os incidentes e utilizam estes eventos como estratégias para aprendizagem a partir dos erros⁷⁻⁸. Em outros, os NSP também desenvolvem atividades de segurança do paciente previstas no regulamento específico da Anvisa, mas ainda de forma incipiente, reconhecendo que incrementar a prática de notificação de incidentes e aprendizagem com os erros é importante para o aprimoramento da assistência prestada⁹.

Atualmente, é reconhecido que os erros são comuns nos serviços de saúde, estão associados a causas sistêmicas e geram custo, mas, também é verdade que eles podem ser prevenidos e a segurança pode ser incrementada¹⁰. Parece que muito se fez, que muito se notificou e aprendeu; mas parece, igualmente, que ainda há muito por fazer, por notificar, por aprender.

Conhecer os tipos de incidentes é um dos primeiros passos nesta longa e desafiante jornada em prol da segurança do paciente. Este capítulo objetiva explorar os principais tipos de incidentes de segurança que ocorrem nos serviços de saúde. As buscas realizadas em bases de dados permitiram o acesso a publicações científicas que sustentaram a elaboração de um texto síntese dos incidentes mais frequentes.

2 Principais incidentes de segurança do paciente

A OMS apontou recentemente a prevenção de incidentes relacionados aos cuidados de saúde como uma prioridade global de saúde. Mundialmente a ocorrência de eventos adversos associados a cuidados inseguros já é descrita como uma das 10 principais causas de morte e incapacidade e estima-se que seja a 14ª principal causa da carga global de doenças, comparando-se a algumas doenças como tuberculose e malária¹¹⁻¹³.

Neste mesmo sentido, estima-se que anualmente, nos países de baixa e média renda, mais de 130 milhões de pacientes sofram danos e cerca de 2,6 milhões de mortes ocorram devido a cuidados de saúde inseguros¹⁴. Nos países de alta renda o cenário mantém-se o mesmo, apontando-se que um em cada 10 pacientes seja prejudicado por efeitos danosos desnecessários ao receber cuidados de saúde¹².

Da mesma forma que o número de incidentes relacionados aos cuidados de saúde é alarmante, as suas consequências também são. Os danos causados geram repercussões aos pacientes e suas famílias, às sociedades e aos sistemas de saúde, e são de magnitude pessoal, social e econômica. De acordo com a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), aproximadamente 15% das atividades e das despesas hospitalares nos países membros da OCDE deve-se aos tratamentos relacionados aos incidentes de segurança. Numa perspectiva mais global, acresce-se ainda custos relacionados a perda de produtividade e capacidade dos pacientes e cuidadores, bem como perda de confiança nas instituições, sistemas de saúde e governos. Estima-se que os custos agregados possam totalizar trilhões de dólares por ano¹².

Muitos dos incidentes de segurança do paciente são considerados evitáveis, sendo o custo da prevenção inferior ao custo dos danos¹². Estudos internacionais e nacionais referem que de 40 a 80% dos incidentes de segurança ocorridos poderiam ser evitados. Pesquisa realizada na Irlanda em uma amostra de oito hospitais descreveu uma incidência de 10,3 incidentes com danos por cada 100 internações, sendo mais de 70% deles considerados evitáveis¹⁵.

Na Bélgica um estudo em seis hospitais de cuidados agudos encontrou incidentes com dano em 56% dos prontuários revistos, considerando que 46% deles eram altamente evitáveis¹⁶.

Em pesquisa que avaliou 15.548 prontuários de pacientes internados em 26 hospitais pertencentes a oito países em desenvolvimento ou em fase de transição foi descrito que 8,2% dos prontuários apresentaram pelo um incidente com dano, sendo 83% considerados evitáveis e cerca de 30% estiveram associados à morte do paciente¹⁷.

No Brasil, estudo realizado em três hospitais de ensino evidenciou a incidência de eventos adversos de 7,6%, dos quais 66,7% foram considerados evitáveis¹⁸. Estudos mais recentes realizados em diferentes contextos brasileiros apresentam taxas de incidentes de 33,8 por 1000 internações¹⁹, 1,1% do total de internações²⁰, 10,2 incidentes a cada 100 pacientes admitidos²¹. Em publicação da Anvisa que analisou dados do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), módulo Assistência à Saúde, sobre incidentes com dano relacionados à assistência à saúde que resultaram em óbito, foram registrados 63.933 incidentes com dano relacionados com a assistência à saúde no período de junho de 2014 a junho de 2016, sendo que 417 (0,6%) evoluíram para óbito²².

Dados nacionais referentes ao número de incidentes relacionados à assistência à saúde apontam que aproximadamente 93% dos casos notificados em 2018 ocorreram em hospitais (96.113), sendo que destes, 51,60% foram de setores de internação (49.600), 28,24% em unidades de tratamento intensivo adulto, pediátrico e neonatal (27.147), 7,44% em urgências e emergências e 12,70 % distribuídos entre outros setores (12.208)²³.

No que se refere aos incidentes mais comuns, as publicações descrevem incidentes relacionados aos erros de medicação, às infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), aos cuidados cirúrgicos inseguros e aos erros de diagnósticos como os mais

frequentes²⁴. De acordo com a OCDE, a maior parcela da carga associada aos incidentes de segurança inclui IRAS, tromboembolismo venoso (TEV), lesões por pressão, erro de medicação e diagnóstico errado ou atrasado¹².

Mesmo diante dessas evidências, ainda são necessárias maiores investigações sobre as questões que envolvem a segurança dos pacientes e a definição de melhores indicadores de qualidade do cuidado, com o objetivo de aprimorar a medida dos riscos a que os pacientes internados estão expostos e a avaliação dos serviços de saúde. Nesse âmbito, reforça-se que a adoção de um acompanhamento e monitoramento de indicadores de qualidade assistencial pode se constituir em uma poderosa ferramenta para melhorar a segurança do paciente e auxiliar na implantação de medidas preventivas para a ocorrência de incidentes de segurança.

As taxas de incidentes de segurança têm sido incorporadas como medidas para avaliar a qualidade dos serviços de saúde. Segundo a OMS é necessário investir em estudos que aumentem a compreensão da extensão do problema e os fatores causais e contributivos dos incidentes de segurança, bem como a recolha de dados sistematizados sobre o ônus e a causalidade dos danos, em especial nos países de baixa e média renda²⁴.

Estudos apontam que a falta de recursos de infraestrutura e informatização limita a capacidade desses países em sistematizar as informações, coletar dados e desenvolver projetos de pesquisas nesse campo. Devido a essas dificuldades, evidencia-se escassa literatura e considera-se que relatórios e taxas de ocorrência de eventos adversos possam estar subestimados, não retratando a verdadeira extensão e danos causados aos pacientes nesses sistemas de saúde²⁵⁻²⁶.

Ainda segundo o relatório da OMS publicado em 2019, afirma-se que existem outras lacunas no âmbito da segurança do paciente, como a inexistência de políticas específicas ou políticas fragmentadas para a área da segurança do paciente, a aplicação inadequada das evidências científicas para a projeção de políticas, estratégias, planos e ferramentas de implementação para a segurança do paciente em contextos específicos e com recursos limitados, a necessidade de desenvolvimento de equipes com conhecimentos em práticas de gestão, bem como de generalização e disseminação global das melhores práticas que atualmente são realizadas de maneira isolada²⁴.

Como estratégia de organização e padronização de conceitos, a OMS desenvolveu, em 2009, a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (CISP) com o objetivo de facilitar a comparação, medição, análise e interpretação de informações para melhorar o cuidado do paciente²⁷.

A elaboração de uma taxonomia na área da Segurança do Paciente permite o uso consistente de termos e conceitos relacionados, a disponibilização de uma classificação acessível, compreensível e adaptável, um melhor entendimento dos trabalhos publicados, além de uma organização sistemática para análise das informações relevantes sobre o tema em todas as fontes de pesquisa disponíveis.

A CISP apresenta 48 conceitos-chave e termos preferidos. Dado seu caráter dinâmico, essa lista tende a aumentar, acompanhando o crescimento da área de Segurança do Paciente. Alguns conceitos merecem destaque²⁷:

- **Segurança do Paciente:** redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde;
- **Risco:** probabilidade de um incidente ocorrer;
- **Evento:** algo que acontece ou envolve um paciente;
- **Incidente:** é um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o paciente. Incidentes podem ser oriundos de atos intencionais (violação) ou não-intencionais (erro).
 - **Erro:** definido como uma falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto. São, por definição, atos não-intencionais;
 - **Violação:** divergência deliberada de um procedimento cirúrgico, um padrão ou uma regra. São atos intencionais, embora raramente maliciosas, e podem se tornar rotineiras e automáticas em certos contextos.
- **Dano:** dano da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito deletério dele oriundo. Inclui doenças, dano ou lesão, sofrimento, incapacidade ou disfunção e morte, e pode, assim, ser física, social ou psicológica;
- **Dano associado ao cuidado de saúde:** dano surgido por ou associado a planos ou ações realizadas durante o cuidado de saúde ao invés de a uma doença de base ou lesão.

Os incidentes podem ser de quatro tipos:

- **Circunstância notificável:** evento com potencial significativo para dano;
- **Quase erro (*near miss*):** incidente que não atingiu o paciente;
- **Incidente sem dano:** incidente que atingiu o paciente e não causou dano;
- **Incidente com dano (evento adverso):** incidente que atinge o paciente e resulta em dano ao paciente.

Quanto ao grau de dano, os incidentes poderão ser classificados em:

- **Nenhum:** Nenhum sintoma, ou nenhum sintoma detectado e não foi necessário nenhum tratamento;
- **Leve:** Sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com duração rápida, e apenas intervenções mínimas sendo necessárias (ex.: observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve);
- **Moderado:** Paciente sintomático, com necessidade de intervenção (ex.: procedimento terapêutico adicional, tratamento adicional), com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo;
- **Grave:** Paciente sintomático, necessidade de intervenção para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando

diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.

- **Óbito:** Dentro das probabilidades, em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte.

Diante da dimensão do problema e da gama de processos envolvidos para se alcançar um cuidado seguro, a OMS lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente e numa parceria com a *Joint Commission International* (JCI) vem incentivando a adoção das Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MISP), como uma estratégia para orientar as boas práticas para a redução de riscos e eventos adversos em serviços de saúde. As seis primeiras MISP são direcionadas para prevenir situações de erros de identificação de pacientes, falhas de comunicação, erros de medicação, erros em procedimentos cirúrgicos, IRAS e quedas dos pacientes.

Na sequência, serão apresentados os seis incidentes relacionados às metas internacionais, acrescidos da Lesão por Pressão (LP) que foi incorporada pelo PNSP como um dos Protocolos a serem implantados nas instituições de saúde.

2.1 Incidentes relacionados à identificação do paciente

A identificação está presente na vida do cidadão desde seu nascimento. Ao internar num hospital, lamentavelmente, ele se despersonaliza passando, por vezes, a representar apenas um ser portador de uma patologia e que ocupa um leito hospitalar. Nos serviços de saúde, ainda hoje se percebe que os profissionais fazem referência aos pacientes pelo número do leito ou pela patologia que o trouxe ao serviço.

Durante muito tempo, este vício de tratamento foi, de forma incisiva, combatido por abordagens que preconizam a adoção de práticas humanizadoras no ambiente hospitalar e, nesta perspectiva, referir-se ao paciente pelo nome configura uma recomendação básica. Desde o despontar da preocupação com a segurança do paciente na virada do milênio, o nome passa a ser elemento de segurança ao qual há necessidade de ser agregado um segundo identificador, buscando reduzir a ocorrência de incidentes decorrentes da entrega de cuidados ao paciente errado.

A identificação correta do paciente constitui-se numa das metas internacionais de segurança do paciente e, igualmente, numa das metas do PNSP^{1,28}. O destaque conferido a esta meta decorre de sua estreita relação com muitas das falhas e erros que ocorrem nos serviços de saúde, sendo constatada sua presença nas análises de diversos incidentes de segurança ou mesmo quando se busca aprimorar fluxos de processos de atendimento, tais como medicação, exames, procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos.

O reconhecimento de sua magnitude remonta a documentos que marcaram o início do movimento mundial pela segurança do paciente. Já naquela época, processos falhos de identificação do paciente eram percebidos dentre as causas mais comuns de eventos adversos na administração de medicamentos, de sangue e hemoderivados,

nos exames diagnósticos, nos procedimentos cirúrgicos e na entrega de recém-nascidos²⁸.

Os esforços iniciais para reduzir estes incidentes recomendaram práticas que envolvem a utilização de pulseiras de identificação, a adoção da rotina de conferência, no primeiro encontro com o paciente e pelo menos uma vez ao turno, a cada troca de plantão, assim como a conferência no recebimento do paciente para realização de exame ou procedimento²⁹.

A falha na identificação pode iniciar no momento que o paciente ingressa no sistema de saúde. Podem ocorrer equívocos no cadastro de admissão de pacientes, tais como: nomes difíceis, nomes oriundos de outras nacionalidades e imprecisão na data de nascimento de pacientes muito idosos, que podem favorecer a ocorrência de falhas deste tipo. A entrada de dados equivocados nos sistemas informatizados pode provocar erros sequenciais em vários momentos do processo de atendimento.

Pacientes com nomes iguais ou semelhantes, quando internados no mesmo quarto, são fonte provável de incidentes relativos à troca de medicamentos, exames, procedimentos cirúrgicos, troca de informações na passagem de plantão ou mesmo troca de bebês em maternidades. O próprio paciente também pode ser a causa da ocorrência de erros, pelo uso de documentos de outras pessoas ao acessar o serviço ou mesmo pelo fornecimento de informações imprecisas em decorrência de estado de confusão mental. O processo de identificação muitas vezes é dificultado por questões culturais como o preconceito associado ao uso de pulseiras, a utilização de roupas que ocultam as pulseiras ou mesmo nomes oriundos de outras culturas.

No Brasil, desde o lançamento do PNSP, houve a preocupação em instituir um protocolo contemplando a identificação correta do paciente para reduzir a ocorrência de incidentes, assegurando que o cuidado seja prestado à pessoa a qual se destina. Com abrangência nacional, o protocolo de identificação do paciente surge para ser utilizado em todas as unidades de saúde, podendo ser ajustado a cada realidade, e visa a melhoria da segurança do paciente e qualidade assistencial³⁰.

O estabelecimento de um processo padronizado de identificação entre os serviços de saúde é uma estratégia desejável para a redução de falhas. A variabilidade de procedimentos com vistas à identificação pode provocar confusão para o paciente que utiliza mais de um serviço e para o profissional que trabalha em mais de uma instituição²⁹.

O protocolo de identificação do paciente do PNSP estabelece intervenções direcionadas para três principais aspectos: a) a necessidade de identificar o paciente por meio da utilização de uma pulseira branca contendo pelo menos dois elementos identificadores; b) a educação do paciente (familiar, acompanhante ou cuidador) para que compreenda a importância deste processo e participe; e, c) a conferência da identificação antes dos cuidados³⁰.

Um protocolo, enquanto instrumento norteador da qualidade e segurança, é elaborado com base em evidências científicas, define procedimentos e estabelece indicadores⁸. Embora o protocolo de identificação do paciente seja reconhecido pelos serviços de saúde como uma diretriz ministerial e esteja amplamente divulgado, no cenário de prática, percebe-se que ainda não há uma uniformidade em sua utilização.

No Rio Grande do Norte, pesquisa realizada em 12 (doze) hospitais públicos observou que o protocolo de identificação do paciente obteve adesão de 66,70%. Contudo, quando comparado aos demais protocolos, este foi o que obteve o resultado mais favorável, sendo seguido pelo de higiene das mãos (50%) e de prevenção de quedas dos pacientes (50%)⁸.

A situação é preocupante também quando analisadas unidades de pronto atendimento (PA). No Paraná foi constatado que todos os 377 usuários de oito unidades de PA estavam sem pulseira de identificação, evidenciando não conformidade ao protocolo nas três áreas do setor investigado: observação, emergência e internação. O nível de consciência dos pacientes e a frequência de exames solicitados e realizados em setores de PA, aliados a equívocos de cadastro, são reconhecidos como fatores favorecem a ocorrência de incidentes de segurança durante a assistência, potencializando trocas de exames e de resultados³¹.

Estudo brasileiro também aponta cenário que serve de alerta com relação a percepção de gestores com relação a implantação deste protocolo. Em um hospital público no município de São Paulo, pesquisa demonstrou que apenas 51,1% dos gestores afirmam que há colocação de etiquetas e pulseiras nos pacientes, enquanto 20,9% responderam que não utilizam e 27,9% não sabem informar⁹. A situação encontrada torna-se inquietante uma vez que a temática da segurança do paciente tem destacado a importância do papel das lideranças para a disseminação e implantação de práticas seguras nas equipes, isto é, para a construção de uma cultura de segurança nos serviços de saúde.

A utilização de uma pulseira branca contendo pelo menos dois elementos identificadores é uma das intervenções estabelecidas no protocolo. Pesquisas que buscam observar a utilização da pulseira branca para atender à necessidade de identificar o paciente, no contexto hospitalar, tem encontrado resultados díspares.

Estudo observacional desenvolvido em hospital no Rio de Janeiro evidenciou que apenas 62,61% dos pacientes hospitalizados possuíam pulseira de identificação³².

Em um hospital universitário público situado no interior do Paraná foi encontrada taxa geral de adesão à identificação do paciente de 71,6%. O melhor resultado de adesão foi constatado no centro obstétrico (94,2%); e o pior, na pediatria, com 61,4% de não adesão. Especificamente em UTI, a área de adultos evidenciou 51% de não conformidade, enquanto a neonatal apresentou 81,6 % de adesão à pulseira

identificadora. O motivo de não adesão mais frequente se relaciona à perda da pulseira nos setores³³.

Já em hospital universitário do município de São Paulo foram encontradas 87,2% de conformidade na utilização de pulseiras em gestantes/puérperas e 93,4% da presença dos elementos identificadores nas suas pulseiras. Neste mesmo estudo, 55% dos recém-nascidos faziam uso de pulseiras e os componentes de identificação estavam presentes em 69% das oportunidades³⁴.

O protocolo de identificação, não se limita ao uso de pulseiras, mas também estabelece intervenções direcionadas para a educação do paciente (familiar, acompanhante ou cuidador) para que compreenda a importância deste processo, colabore mantendo a pulseira no membro e atue no momento da conferência dos identificadores^{30,35}. Assim, o paciente passa a ser participante ativo na segurança.

O comprometimento do usuário com sua própria segurança é um dos pilares do PNSP. Entretanto, o usuário necessita ser preparado para que possa desempenhar adequadamente seu papel como corresponsável. Para isto, necessita ser orientado pelos profissionais acerca da importância da permanência da pulseira e dos momentos em que vai ser utilizada para conferência, por exemplo, antes de cuidados, realização de exames e procedimentos, administração de medicamentos e infusões parenterais, coletas de sangue e transferências de setor.

Estudo realizado em hospital universitário do interior do Paraná verificou que as taxas mais inferiores de adesão ao uso de pulseiras de identificação estavam na pediatria, sendo constatado que as próprias mães removiam as pulseiras alegando que machucavam as crianças ou as deixavam mais irritadas. Os autores recomendam, no estudo, a orientação dos familiares para que sejam responsáveis, junto com a equipe de saúde, pela segurança, participando da terapêutica, sendo vigilantes e fiscalizadores³⁶.

No estado do Rio Grande do Sul, pesquisa realizada em hospital universitário também destacou que o familiar é parte integrante do processo de cuidado no ambiente hospitalar, devendo estar atento às questões relacionadas à segurança do paciente³.

O terceiro aspecto do protocolo destaca a necessidade da conferência da identificação antes dos cuidados³⁰. A dificuldade de os profissionais aderirem a esta orientação há muito vem sendo um desafio para implantação do protocolo.

Observação realizada em unidades cirúrgicas encontrou 86% de pacientes com pulseiras, mas a conferência foi realizada entre 77% a 79% das oportunidades antes de coletar exames laboratoriais, administrar medicamentos e hemocomponentes³⁷.

Neste mesmo hospital, no ano em que houve a implantação do protocolo, a conferência ocorria em 50% das oportunidades. Realizada intervenção educativa, o percentual chegou a atingir valor de 81%, mas tornou a cair para 65% decorridos alguns meses. Após nova intervenção, subiu para 76%. Assim, foi constatada, além da taxa de adesão ao protocolo, a necessidade do monitoramento e das intervenções educativas para sustentação da prática implantada³⁸.

A importância da conferência da identificação tem sido sinalizada mesmo em estudos que encontram contextos favoráveis na conformidade no uso da pulseira pelos

pacientes, isto é, que obtiveram 94,59% de pacientes usando a pulseira e 96,5% das pulseiras tinham os dados legíveis. Os pesquisadores alertam que de nada adianta colocar pulseiras nos pacientes se os profissionais não checarem os dados antes da realização dos cuidados, situação que configura negligência com esta prática segura³⁶. Processos de identificação do paciente falhos também são preocupação em outros países. Alguns exemplos descritos nos estudos são apresentados a seguir.

No Canadá, na área cirúrgica de um grande hospital, 90% das observações realizadas apontaram que a política de identificação do paciente não estava sendo cumprida³⁹. No setor de emergência, na Austrália, foi verificada baixa adesão à política de identificação, sendo percebida maior aderência quando a equipe foi submetida a uma intervenção educativa. Contudo, os pesquisadores destacam a importância da intervenção educativa ter um caráter continuado para assegurar a manutenção de comportamentos desejados por parte dos profissionais⁴⁰.

Estudo em hospital de ensino de grande porte acreditado pela JCI, na Turquia, identificou dois pontos de fragilidade: por um lado, existia uma lacuna de informação aos pacientes acerca da importância do uso das pulseiras de identificação, e, por outro, os profissionais desconheciam o momento, o setor e o profissional responsável pela colocação das pulseiras nos pacientes⁴¹.

Na Argentina, estudo em maternidade revelou que, por ocasião da alta, apenas 69% dos recém-nascidos possuíam a pulseira de identificação no local onde fora colocada ao nascer. As causas da não permanência das pulseiras estavam relacionadas a fixação instável, a lesão de pele no bebê e a perda durante a troca de roupa. Além disso, constataram que as pulseiras colocadas originalmente no membro inferior foram as que mais permaneceram (72% dos casos)⁴².

Assim, a conferência da identidade do paciente, prévia a todo e qualquer tratamento/procedimento, é responsabilidade do profissional de saúde para assegurar que o paciente certo receba o cuidado certo³⁵. Além disso, quando o profissional constata que a pulseira está danificada ou os elementos de identificação estão ilegíveis ou errados, deve providenciar a imediata substituição para evitar incidentes sucessivos. Nesta mesma perspectiva, quando constata que o paciente está sem a pulseira, há necessidade de que seja providenciada sua colocação. Atitudes e comportamentos proativos dos profissionais em prol da segurança do paciente configuram-se em efetivas barreiras para a ocorrência de incidentes.

2.2 Incidentes relacionados à comunicação

Os processos de comunicação são muito complexos e dinâmicos nos serviços de saúde e, em especial, na área hospitalar. O alto fluxo de informações e o grande número de profissionais de diferentes equipes assistenciais, além da grande demanda de atividades, acarretam uma necessidade constante de atualização e troca de informações com os pacientes, os familiares e as equipes. O ambiente e a qualidade dos cuidados prestados aos pacientes nas instituições hospitalares são fortemente influenciados pelo trabalho em equipe, comunicação e clima de segurança⁴³.

Muitas publicações já descrevem os incidentes relacionados à comunicação como um dos que ocorrem com maior frequência e que falhas na comunicação estão envolvidas

na grande maioria dos incidentes com dano aos pacientes⁴⁴⁻⁴⁷. Uma pesquisa realizada durante o período de 10 anos, de 1995 a 2005, revelou que a comunicação ineficaz da equipe é a causa raiz de aproximadamente 66% de todos os incidentes durante esse período⁴⁸.

Uma comunicação ineficaz com pacientes e familiares, como por exemplo com as famílias de crianças hospitalizadas ou pacientes internados em Unidades de Terapia Intensiva (UTI), pode levar a um atraso na prestação de cuidados, a uma redução dos níveis de satisfação com o serviço prestado e de confiança com os cuidados realizados pela equipe de saúde⁴⁹⁻⁵⁰. A má comunicação entre médicos e enfermeiros pode ocasionar insatisfação no trabalho, frustração e falta de autonomia, podendo levar ao abandono da profissão e dificuldades no recrutamento e retenção dos profissionais de saúde⁵¹.

Os incidentes relacionados às falhas no processo de comunicação estão relacionados a problemas de transmissão de informações, equívocos nos pedidos médicos e omissão da comunicação de alterações nos sinais vitais⁵². A falta de comunicação interprofissional entre os membros das equipes de saúde, a falta de interação entre paciente e equipe, e a deficiência de transferências efetivas de cuidados (passagens de plantão/transferências de unidades), podem ser considerados fatores de risco para uma experiência ruim do paciente, afetando não só a segurança do paciente, mas também os desfechos clínicos⁵³⁻⁵⁴. Os incidentes relacionados à comunicação podem estar também relacionados com as prescrições ou ordens verbais e informações relativas a resultados de exames.

As falhas nos processos de comunicação podem estar relacionadas sumariamente a cinco tipos de barreiras, nomeadamente comportamental (comportamento de não falar/falta de comunicação), cognitiva (informação insuficiente/falta de contexto/interrupções), linguística (estrutura, forma ou idioma não compreensíveis), ambiental (ambientes barulhentos/barreiras físicas que dificultam o contato verbal e não-verbal/sobrecarga de trabalho) e tecnológica (cópia de informações anteriores/profissionais passam muito tempo nos computadores)⁵⁵. Neste mesmo sentido, estudo recente aponta que podem também ser consideradas barreiras à comunicação efetiva a falta de reconhecimento da importância das habilidades de comunicação, a sensação de que a comunicação ideal “leva muito tempo”, a existência de níveis hierárquicos dentro das equipes, a falta de treinamentos formais para o desenvolvimento de habilidades de comunicação, e o receio que a divulgação da ocorrência de incidentes de segurança possa acarretar processos litigiosos associados à negligência⁵⁶.

A meta da comunicação efetiva tem o objetivo de desenvolver de forma colaborativa uma política e/ou procedimentos para o estabelecimento de uma comunicação completa, oportuna, precisa, efetiva e compreendida pelo receptor. Embora seja descrita como uma das metas internacionais de segurança do paciente, a comunicação efetiva não possui ainda um protocolo instrucional publicado pelo Ministério da Saúde no Brasil. As práticas implementadas atualmente têm sua fundamentação nas evidências científicas e publicações dos órgãos regulatórios nacionais e internacionais.

As principais ações preconizadas incidem sobre a prevenção de falhas de comunicação relacionadas às prescrições verbais ou telefônicas e à transmissão de informações de resultados de exames. A recomendação de ouvir, anotar e repetir para o interlocutor a informação/ordem/prescrição recebida é considerada uma medida de segurança para garantir uma comunicação clara e precisa⁵⁷⁻⁵⁸.

A predominância de falhas nos processos de comunicação institucionais é apontada também como fonte de risco para a ocorrência de incidentes de segurança em outras situações durante a internação⁵⁹⁻⁶⁰. Suspensões de cirurgias, de procedimentos e de exames são comuns quando a comunicação não é efetiva entre as equipes médicas, de enfermagem e de nutrição. Além disso, pacientes ficam submetidos a tempos prolongados sem receber alimentação e, muitas vezes, não tem a dietoterapia adequada devido a essas falhas que geram atrasos e não atendimento ao paciente.

Outro processo crítico de comunicação para o risco de ocorrência de incidentes é entre a farmácia, enfermagem e equipe médica. Situações de falhas de redação e interpretação de prescrição médica, assim como a dispensação e preparo de medicamentos são momentos anteriores ao processo de administração de medicamentos que podem induzir à ocorrência de incidentes de segurança⁶¹⁻⁶³. Isto foi evidenciado em estudo nacional, no qual a análise de itens da prescrição médica em cinco hospitais universitários brasileiros demonstrou que 91,3% das prescrições continham siglas ou abreviaturas, 22,8% não continham dados do paciente e 4,3% não apresentavam data ou continham rasuras, as quais poderiam ter contribuído para os erros detectados de via na administração de medicamentos⁶⁴.

Outro aspecto do processo de comunicação que pode ser considerado crítico para a ocorrência de incidentes de segurança com os pacientes é a forma como estão estruturadas as trocas de informações entre os turnos de trabalho e transferências entre setores nos serviços de saúde. Em estudo realizado na Espanha, 33,1% das enfermeiras inquiridas concordaram ou concordaram fortemente que informações relevantes acerca dos cuidados aos pacientes são perdidas durante as passagens de plantão e que isto pode afetar a satisfação da equipe de enfermagem e a continuidade dos cuidados⁶⁵⁻⁶⁶. As passagens de plantão, *rounds* ou relatórios de troca de turnos/transferências são uma característica do trabalho em saúde. A continuidade do atendimento do paciente exige o compartilhamento de informações padronizadas e estruturadas em um processo que envolve a transferência e aceitação de responsabilidade de alguns aspectos do cuidado do paciente ou grupo de pacientes⁶⁷. As passagens de plantão entre as equipes de saúde são consideradas ferramentas fundamentais para a prevenção de falhas e erros nos cuidados de pacientes. Podem ser adotadas diferentes estratégias para efetuar a troca de informações relevantes para assegurar a continuidade e a segurança das ações de cuidado. Alguns serviços adotam relatórios orais gravados, relatórios escritos, *rounds* a beira do leito, quadros e painéis de informações, *briefings* de segurança, além de relatórios verbais em reuniões conjuntas das duas equipes (aquela que está saindo e aquela que está chegando para assumir o turno)^{51,68-70}. A realização destes tipos de estratégias podem trazer resultados positivos como aprimoramento da identificação de risco, redução de quedas, melhorias no relacionamento entre os membros das equipes, aumento de relatórios de incidentes,

melhor capacidade de expressar preocupações e redução do tempo de permanência dos pacientes⁷¹. A transmissão de informações verbalmente, entre as equipes, com auxílio de registros padronizados é considerada uma das formas mais efetivas para que a comunicação ocorra de forma clara e precisa, como por exemplo a utilização da ferramenta SBAR (Situação; *Background* – história prévia; Avaliação; Recomendação)^{51,72-73}. No entanto, é importante considerar que as condições do local, o respeito aos horários, o tempo de duração e a participação das equipes sigam uma estrutura sistematizada com o apoio de relatórios de dados objetivos, preferencialmente informatizados sobre as mudanças e evolução do quadro clínico dos pacientes^{68,74}. Outro momento importante do processo de comunicação nas organizações em saúde está relacionado à troca de informações entre a equipe de saúde e os pacientes/famíliares. Cada vez mais é reforçada a enorme relevância da participação ativa dos pacientes na promoção de espaços mais seguros, ou seja, o reconhecimento do papel do paciente na segurança do paciente. Durante os momentos de comunicação com a equipe de saúde, os pacientes/famíliares podem fazer comentários acerca da qualidade e da segurança dos cuidados prestados tendo como base suas próprias experiências, e assim fornecer importantes detalhes sobre problemas específicos ou acontecimentos que podem ter sido perdidos nos relatórios da equipes ou serem desconhecidos para os profissionais de saúde⁷⁵.

2.3 Incidentes relacionados à medicação

Diante da severidade de problemas e falhas detectadas em práticas inseguras nos processos de medicamentos nos sistemas de saúde em todo o mundo, a OMS lançou, em 2017, o Terceiro Desafio Global para a Segurança do Paciente – Medicação sem dano, com o objetivo de reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados a medicamentos em um período de cinco anos⁷⁶.

De acordo com uma importante organização americana - *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*⁷⁷:

“O erro de medicação é qualquer evento evitável que possa causar ou levar ao inapropriado uso da medicação ou dano ao paciente, enquanto este medicamento está sob o controle do profissional de saúde, do paciente ou do consumidor. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, produtos de saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição ou comunicação da prescrição, rótulo do produto, embalagem e nomenclatura, composição, dispensação, distribuição, educação, monitoramento e uso.”

Os erros de medicação (EM), as reações adversas a medicamentos (RAM) e os eventos adversos relacionados aos medicamentos (EAM) estão entre os incidentes ou falhas mais frequentes nos cuidados em saúde e é importante destacar que estas situações, muitas vezes, poderiam ter sido evitadas nas três principais fases do processo de medicação – prescrição, dispensação e administração, as quais envolvem ações multiprofissionais de equipes médicas, de enfermagem e farmacêuticas⁷⁸⁻⁸⁰.

A possibilidade de prevenir e evitar a ocorrência de EAM aponta para a necessidade de avaliar as causas, assim como os fatores humanos e estruturais envolvidos nesse

processo de modo a permitir a implementação de barreiras de prevenção e diminuir os riscos para os pacientes. O conhecimento de que os principais tipos de EM ocorrem por omissão, erro de dose ou horário e erro de técnica de administração, sinaliza para algumas intervenções possíveis para melhorar a segurança na administração de medicamentos⁸¹⁻⁸².

O erro humano pode ser considerado inevitável, mas apesar de não podermos eliminar o erro humano, podemos melhor monitorar o problema e desenhar sistemas mais seguros, mitigando sua frequência e consequências⁸³. Estudos nacionais e internacionais apontam a necessidade de avaliar as variáveis ambientais e organizacionais que podem contribuir para a ocorrência de erros de medicação, além dos fatores humanos. A inadequação dos ambientes de trabalho, iluminação, ruídos, interrupções e comunicação entre os profissionais, são apontados como riscos nesse processo⁸⁴⁻⁸⁷.

A inadequação dos recursos humanos, a sobrecarga de trabalho, inexistência ou inconsistências nos protocolos e procedimentos, déficit de educação continuada, dificuldades de cooperação entre equipes, entre outros, também são elencados como fatores de risco para o aumento de eventos adversos relacionados aos medicamentos. A reestruturação dos processos de trabalho, incentivo às notificações de incidentes, investimento em educação continuada das equipes, além de investimento em novas tecnologias e adequações nos ambientes de trabalho são apontadas como estratégias fundamentais para fortalecer uma cultura de segurança nas instituições de saúde e ampliar as evidências relacionadas às questões farmacológicas e seus riscos na prática assistencial^{16,85,86,88-90}.

Os EM podem ocasionar aumento do tempo de internação, complicações na evolução do quadro de saúde, necessidade de novas intervenções diagnósticas e terapêuticas e até mesmo situações de incapacidades permanentes ou a morte de pacientes. Além disso, podem acarretar prejuízos psicológicos ou emocionais aos profissionais, aos pacientes e suas famílias, assim como afetar a credibilidade da instituição⁹¹⁻⁹².

Mesmo que muitos EM identificados possam ser classificados sem dano ou não tragam consequências sérias aos pacientes, o incentivo e adoção de sistemas de notificação devem ser fomentados para que as falhas nos processos possam ser estudadas, com o objetivo de prevenir, evitar sua recorrência e fortalecer um sistema seguro para a administração de medicamentos⁹³⁻⁹⁴.

Deve-se considerar, ainda, que a falta ou fragilidade de sistemas de notificação e transparência de informações possam acarretar um elevado índice de subnotificação destes eventos adversos. É comum alguns erros serem identificados pelo turno posterior de sua ocorrência, quando a equipe que recebe o plantão encontra um medicamento a mais ou a menos, no compartimento específico para determinado paciente. Muitas vezes esta falta de notificação não é intencional, mas pode ser reflexo do desconhecimento e despreparo para reconhecer o erro ou, ainda, reflexo do medo de uma cultura punitiva que tende a responsabilizar o profissional sem avaliar os fatores multicausais e multiprofissionais envolvidos naquele incidente^{80,93,95}.

2.4 Incidentes cirúrgicos

Os incidentes relacionados a procedimentos cirúrgicos despertam interesse tanto de profissionais quanto do sistema de saúde pelo impacto na morbimortalidade dos pacientes, nos custos desnecessários associados ao aumento do tempo de permanência e tratamento adicional, além do risco de dano à imagem e de processos judiciais.

Estima-se que 234 milhões de cirurgias sejam realizadas pelo mundo a cada ano, correspondendo a uma operação para cada 25 pessoas vivas. Os serviços cirúrgicos, contudo, são distribuídos de maneira desigual, com 30% da população mundial recebendo 75% das cirurgias maiores. A falta de acesso à assistência cirúrgica de alta qualidade continua sendo um problema significativo em boa parte do planeta⁹⁶.

Embora os procedimentos cirúrgicos tenham a intenção de salvar vidas, falhas de segurança nos processos de assistência cirúrgica podem causar danos consideráveis. Em países desenvolvidos, complicações importantes são relatadas em 3%-16% dos procedimentos cirúrgicos em pacientes internados, com taxas de incapacidade permanente ou morte em aproximadamente 0,4%-0,8%. Em países em desenvolvimento, os estudos sugerem uma taxa de mortalidade de 5%-10% durante cirurgias mais extensas. No mínimo sete milhões de pacientes cirúrgicos sofrem complicações cirúrgicas a cada ano e destes, pelo menos um milhão morrem durante ou imediatamente após um procedimento. Ainda, estima-se que 50% dos incidentes poderiam ter sido evitados⁹⁶.

No centro cirúrgico, os eventos adversos graves merecem atenção especial dentre os incidentes de segurança, pois é lá que eles ocorrem com maior frequência. Trata-se de uma das unidades mais complexas, em razão da intensa circulação de profissionais de diversas áreas da saúde e da diversidade dos procedimentos anestésico-cirúrgicos e diagnósticos realizados atualmente.

As infecções relacionadas aos procedimentos cirúrgicos são eventos adversos já bastante estudados na literatura⁹⁷⁻⁹⁸. Contudo, evidenciam-se outros incidentes graves a serem monitorados, como lesões vasculares e de órgãos no transoperatório, sangramento e choque hemorrágico, queimadura com bisturi elétrico, parada cardiorrespiratória, além dos eventos considerados sentinelas como retenção inadvertida de compressa e instrumental na cavidade, realização de procedimento errado, em lado errado ou paciente errado⁹⁹.

Uma revisão sistemática que analisou 14 estudos e incluiu 16.424 pacientes cirúrgicos evidenciou uma taxa de evento adverso de 14,4% (12,5 a 20,1%) sendo 5,2% potencialmente evitáveis. Com relação ao grau de dano, 52,5% foram considerados leves (49,8% a 55,3%), 34,2% moderados (29,2% a 39,2%), 10,4% graves (8,5% a 12,3%) e 3,6% dos eventos acarretaram óbito (3,1% a 4,4%)¹⁰⁰.

A prevalência de eventos adversos relacionados a cirurgias na Suécia, em um estudo que envolveu 63 hospitais, foi de 15,4%. Destes, 62,5% foram considerados possivelmente evitáveis e mais da metade contribuíram para um aumento do tempo de permanência ou readmissão e 4,7% para sequela permanente ou óbito¹⁰¹.

No Japão, a incidência de evento adverso grave em um hospital universitário que analisou 2.835 pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, sendo 284 incluídos no estudo, foi de 15,1% (57 eventos graves em 43 pacientes). O evento mais frequente foi sepse (28 pacientes), seguido de embolismo pulmonar, depressão respiratória, trombose venosa profunda, acidente vascular cerebral, edema pulmonar, insuficiência renal, parada cardiorrespiratória e infarto agudo do miocárdio. Dos 43 pacientes, um evoluiu para óbito e sete necessitaram readmissão em UTI¹⁰².

No Brasil, um estudo que objetivou estimar a prevalência e evitabilidade de eventos adversos cirúrgicos em um hospital de ensino e classificá-los segundo o tipo de incidente e grau do dano evidenciou uma taxa de 21,8% de eventos adversos sendo que destes, 90% foram considerados evitáveis. Infecção de sítio cirúrgico (ISC) foi o evento mais frequente (30,3%), seguido de deiscência de sutura (16,7%), hematoma (15,0%), retenção urinária (8,4%), trombose venosa profunda (5,0%), perfuração ou laceração (5,0%), dentre outros. Com relação ao grau de dano, 90% foram considerados de leve a moderado¹⁰³.

Diante da magnitude do problema, minimizar o risco de infecção e complicações perioperatórias tornou-se uma prioridade mundial a partir do movimento em prol da segurança do paciente, quando a OMS, por meio da Aliança Mundial para Segurança do Paciente, definiu a assistência cirúrgica como tema do segundo desafio global, intitulado “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”^{96,104}.

O desafio visa melhorar a segurança por meio da adoção de uma ferramenta, idealizada para ser prática e de fácil aplicação por profissionais interessados na redução do número de mortes e danos desnecessários. Trata-se de uma lista de verificação de segurança cirúrgica (LVSC) ou *checklist* de itens a serem conferidos pelos profissionais em três momentos distintos do ato cirúrgico: antes da indução anestésica, antes da incisão cirúrgica e antes do paciente sair da sala de operação. Sua implantação requer envolvimento e apoio diretivo das organizações, tendo como resultado a melhoria da qualidade nos processos assistenciais a partir da redução de morbimortalidade, melhoria da comunicação e trabalho em equipe, otimização de tempo cirúrgico e redução de custos¹⁰⁵⁻¹⁰⁷.

O Brasil, como país membro da OMS, adere ao Programa e recomenda, mediante Portaria Ministerial, a implantação do Protocolo para Cirurgia Segura em todos os estabelecimentos de saúde que realizam procedimentos cirúrgicos¹⁰⁸. Iniciativas brasileiras já foram relatadas demonstrando redução nas taxas de infecção de sítio cirúrgico¹⁰⁹, contudo, sua implantação ainda se constitui um grande desafio¹¹⁰⁻¹¹³.

Apesar da eficácia comprovada, alguns hospitais ainda lutam para ter a adesão de toda a equipe cirúrgica. O maior desafio, além de convencer o corpo clínico da importância dessa prática, é assegurar sua aplicação. O *checklist* é tido como a maior causa de resistência dentro das equipes cirúrgicas, pois alguns ainda o consideram um processo burocrático. Essa resistência está muito ligada ao desconhecimento das estatísticas¹¹⁴.

A potencialidade para a ocorrência de incidentes e sua magnitude despertaram o interesse das instituições de saúde para a adoção de indicadores assistenciais, que poderá auxiliar na sensibilização dos profissionais para as ações de prevenção e

mitigação de eventos adversos. Os 15 indicadores sugeridos para monitoramento da qualidade e segurança relacionados ao ato cirúrgico e anestésico são¹¹⁵:

- Número de itens cirúrgicos ou fragmentos de dispositivos retidos no corpo do paciente;
- Número de cirurgias realizadas em local errado do corpo do paciente;
- Número de cirurgias realizadas no paciente errado;
- Número de procedimentos errados;
- Taxa de adesão à LVSC;
- Taxa de eventos adversos relacionados ao uso de equipamento médico;
- Taxa de embolia pulmonar ou trombose venosa profunda peri-operatória;
- Taxa de sepse pós-operatória;
- Taxa de mortalidade cirúrgica padronizada;
- Taxa de complicações relacionadas à anestesia;
- Taxa de pacientes submetidos a um procedimento que receberam cuidados de anestesiológico para tratar bloqueio neuromuscular residual no período de recuperação;
- Taxa de pacientes submetidos a um procedimento que receberam cuidados de anestesiológico para tratar parada respiratória ou cardíaca, no período de recuperação;
- Taxa de pacientes submetidos a um procedimento que receberam cuidados de anestesiológico em virtude de temperatura abaixo de 36°C, registrada no período de recuperação;
- Taxa de pacientes pós-operatórios cuja intensidade da dor é documentada e avaliada com instrumento de avaliação válido e adequado;
- Taxa de pacientes com depressão respiratória grave durante o gerenciamento da dor aguda, que requeiram administração de naloxone.

Não resta dúvidas de que os avanços na área da saúde, especialmente no âmbito diagnóstico e cirúrgico, trouxeram benefícios extraordinários para o tratamento de patologias inimagináveis no passado. Porém, estes avanços não são isentos de riscos associados e gerenciá-los é o desafio nas perspectivas atuais.

2.5 Incidentes relacionados a quedas de pacientes

Queda é definida como “vir a inadvertidamente ficar no solo ou em outro nível inferior, excluindo mudanças de posição intencionais para se apoiar em móveis, paredes ou outros objetos”¹¹⁶. No ambiente hospitalar, são consideradas um dos incidentes de segurança mais prevalentes, com índices que variam de 1,4 a 13 quedas a cada 1.000 pacientes/dia, de acordo com as características do hospital e da população atendida¹¹⁷⁻¹²⁰.

O índice de quedas faz parte dos chamados indicadores de segurança do paciente, representativos das estruturas e dos processos assistenciais, sendo fundamental seu acompanhamento para identificar aspectos relevantes das causas de quedas nas instituições¹²¹⁻¹²³.

A maior preocupação está relacionada com o dano decorrente da queda, que em média acontece em 30% a 50% dos episódios. Na maioria das vezes, este dano é considerado leve, mas um percentual entre 5% a 15% acarreta danos moderados e graves como fraturas de fêmur, quadril e traumas de crânio, que podem levar ao óbito em casos mais severos^{119,124-126}.

As consequências deste incidente são tanto para o paciente e sua família quanto para as instituições de saúde. Na perspectiva do paciente, associado aos danos físicos, dores crônicas, limitações e incapacidades motoras, também se observam repercussões psicológicas e sociais, principalmente com idosos, como o medo de cair novamente, depressão e isolamento social. Na ótica dos serviços de saúde, as consequências referem-se ao aumento desnecessário dos custos pelo excesso do tempo de internação, intervenções, tratamentos e exames para reduzir os possíveis danos causados aos pacientes, além do risco de readmissão hospitalar e possíveis implicações éticas e legais. As quedas ainda afetam a confiança do paciente e sua família gerando alto grau de insatisfação com o serviço prestado^{119,124-126}. A queda é um evento multifatorial e vários são os fatores de risco associados como idade, pluralidade de patologias, mobilidade física prejudicada, presença de doença aguda, equilíbrio prejudicado e estado mental diminuído. Muitas vezes estes fatores estão agravados pelo uso de medicamentos, alterações cognitivas e procedimentos médicos que aumentam a vulnerabilidade para a ocorrência de quedas^{121,123}.

Aspectos ambientais e de recursos humanos também são apontados como fatores de risco. As condições do ambiente e de equipamentos podem contribuir para a ocorrência de quedas, como pisos sem antiderrapante, falta de grades no leito e falta de barras de apoio no banheiro e no quarto do paciente¹²¹. Com relação aos recursos humanos, as evidências apontam que um adequado dimensionamento de enfermagem tem influência positiva para a redução das taxas de quedas entre pacientes hospitalizados. À medida que se atribui mais pacientes para a equipe de enfermagem nas 24 horas, aumenta-se a incidência de quedas do leito entre os pacientes atendidos^{6,127}.

Assim, a prevenção das quedas tem se tornado um importante objeto de estudo, na busca das melhores práticas para minimizar o risco de sua ocorrência bem como os danos a ela relacionados. As evidências demonstram que programas baseados em intervenções multifatoriais podem reduzir as mesmas e dentre os principais componentes estão a avaliação (com o emprego de uma escala adequada ao perfil de pacientes atendidos) e sinalização do risco do paciente, educação do paciente, família e equipe de saúde, manejo de medicação, supervisão do paciente e das condições do ambiente^{121-123,128-129}.

A equipe de enfermagem tem um papel importante na vigilância dos pacientes e na identificação de fatores de risco dos pacientes e do ambiente que contribuem para a ocorrência de quedas. São os profissionais que estão próximos aos pacientes nas 24 horas do dia e que dispõem maior tempo na assistência direta, atuando de forma intensiva nos programas de prevenção de quedas. O cuidado prestado por estes profissionais tem sido reconhecido como um fator fundamental na prevenção de quedas¹³⁰.

A participação do paciente e do seu familiar nas ações preventivas vêm sendo cada vez mais enfatizada pelos programas mundiais de segurança, e a enfermagem necessita realizar esforços, para que o paciente compreenda a sua vulnerabilidade, já que a adesão às medidas de prevenção está relacionada à forma como ele entende a sua situação de risco para queda. Por outro lado, também é fundamental avaliar a percepção do paciente e do seu familiar sobre a orientação ou a estratégia que lhes é fornecida pelo profissional de saúde, além de verificar o quão efetivas são¹³¹⁻¹³².

Torna-se imperativo, diante deste contexto apresentado, a conscientização dos profissionais para as medidas de prevenção e dos gestores de saúde em proporcionar recursos para que tais ações de fato sejam implementadas. Além disso, o paciente e sua família devem fazer parte deste movimento atentando para os riscos e participando efetivamente do seu cuidado.

2.6 Incidentes relacionados à lesão por pressão

A incidência de LP constitui um indicador sensível da prestação de cuidados em saúde, cujo impacto envolve desde o tempo de internação e custos com o tratamento, até aspectos relacionados às condições emocionais e qualidade de vida dos pacientes acometidos. Anteriormente, a LP era denominada úlcera por pressão (UPP). A nomenclatura foi alterada em 2016¹³³⁻¹³⁴, com o objetivo de descrever de forma mais precisa esse tipo de lesão, tanto na pele intacta como na pele ulcerada.

A LP e a sua prevenção são consideradas metas de segurança do paciente e responsabilidade da equipe multidisciplinar em todos os níveis de atenção do sistema de saúde. A LP é considerada um incidente na assistência em saúde, a qual configura um desafio constante para a segurança do paciente, envolvendo planejamento, protocolos assistenciais, equipe capacitada, condições estruturais de atendimento e acompanhamento de resultados. Sua prevenção consiste em uma das metas de segurança do paciente e responsabilidade da equipe multidisciplinar em todos os níveis de atenção do sistema de saúde.

Apesar do avanço da prática clínica baseada em evidências, a ocorrência de LP em pacientes hospitalizados ainda é elevada, mantendo-se em pauta como uma questão mundial relacionada à segurança do paciente¹³⁵. Essa condição resulta da complexidade de fatores envolvidos neste incidente, considerado de natureza multicausal relacionada às condições clínicas, nutricionais e sociodemográficas dos pacientes, além dos cuidados prestados pela equipe assistencial. A implementação das recomendações nas instituições de saúde depende de uma liderança ativa e do trabalho em equipe e precisam integrar os aspectos clínicos, educacionais e gerenciais.

Segundo o Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde da Anvisa, a ocorrência de LP correspondeu a 18,68% (19.297) dos incidentes notificados em 2018, e destas, 85,70 % foram classificadas em estágios I ou II e 11,60 % em estágios III ou IV, considerados mais graves²³, acometendo pacientes de todas as idades. No Brasil, as LP em estágio III (perda total da espessura da pele) e IV (perda total da espessura da pele e perda tissular), além da LP não classificável (perda da pele em sua espessura total e perda tissular não visível) são considerados *never events*

(eventos que nunca deveriam acontecer em serviços de saúde) e sua notificação ao SNVS é compulsória pelos NSP, bem como a investigação das causas deve ser imediata¹³⁶.

Em pacientes adultos hospitalizados, pesquisas nacionais demonstraram incidência de LP de 22% e 29,5%¹³⁷⁻¹³⁸. Em nível internacional, a incidência de LP alcançou 7,2% em pesquisa norte-americana, sendo 58% classificadas em estágios I ou II e 37% em tecidos profundos, correspondendo aos estágios III ou IV¹³⁹. Em outro estudo, conduzido no continente africano, a taxa de prevalência foi de 14,9%¹⁴⁰, resultado semelhante ao encontrado em pesquisa nacional, cuja taxa foi de 12,7%¹⁴¹. Ressalta-se a necessidade de atualizar os resultados com novas pesquisas, a fim de acompanhar a eficácia dos protocolos de prevenção e tratamento.

Em pacientes com idade entre zero e 18 anos, hospitalizados nos Estados Unidos da América (EUA), a prevalência geral de lesão por pressão foi de 1,4%, com taxas mais elevadas em unidades de reabilitação pediátrica (4,6%), seguidas de UTI pediátrica (3,7%) e com menores taxas de prevalência (0,57%) em unidades pediátricas gerais¹⁴². No Brasil, em estudo realizado no sul do país, a prevalência de LP entre crianças e adolescentes foi de 8,06%¹⁴³ e, em outro, conduzido em uma unidade intensiva pediátrica do Nordeste, evidenciou que 17 crianças (42,5%) desenvolveram 26 lesões por pressão¹⁴⁴. Mediante esses resultados, evidencia-se a relevância de avaliar de maneira sistemática os pacientes atendidos nos serviços de saúde, com vistas a identificar os riscos de desenvolver LP e implementar medidas preventivas, monitorando os resultados.

Os fatores de risco relacionados à LP descritos na literatura nacional e internacional são comuns. Em relação aos cuidados prestados pela equipe assistencial e condições clínicas dos pacientes tem-se: mudança de posicionamento superior a duas ou três horas para pacientes com mobilidade física prejudicada; exposição da pele à umidade, fricção e cisalhamento; internação prolongada superior a sete dias; infecção relacionada à assistência em saúde; doença de base que requer tratamento em alta complexidade; condições nutricionais; avaliação sistemática do risco por meio de ferramentas de maneira insuficiente e ausência de protocolos de prevenção e cuidados^{140,145}. Os fatores sociodemográficos dizem respeito à idade, pois evidências demonstram que há maior risco para idade superior a 61 anos; escolaridade, destacando o ensino fundamental e médio incompleto como fatores de maior risco; e restrição de atividade física¹⁴⁵.

Encontra-se disponível diversas escalas preditivas de lesão por pressão¹⁴⁶, as quais organizam os fatores de risco descritos na literatura em instrumentos, cuja avaliação individual dos pacientes traduz-se em escores, apontando níveis de gravidade para o desenvolvimento de tal injúria. Portanto, as LP são consideradas evitáveis, em muitos casos, devido à adoção de medidas de prevenção que são implementadas de maneira individualizada ao paciente, conforme o grau de risco para desenvolvê-las. A escala de Braden tem sido a mais aplicada na assistência a pacientes adultos¹⁴⁷, consistindo em uma forma sistemática efetiva para avaliação do risco, subsidiando a tomada de decisão dos enfermeiros para a instalação de protocolos de prevenção da ocorrência de LP e acompanhamento da evolução do tratamento. Segundo o protocolo para

prevenção de LP do Ministério da Saúde (MS), a Escala de Braden é a recomendada para avaliação sistemática de pacientes admitidos nos serviços de saúde a partir dos 5 anos de idade e a Escala Braden Q, recomendada para crianças menores de 5 anos¹⁴⁸. A prevenção, portanto, requer além de conhecimento do profissional para realizar uma avaliação acurada do paciente, protocolos institucionais que contemplem a definição de escalas preditivas e cuidados para prevenir a ocorrência de LP^{136,148}. A educação permanente é destacada como uma ação que aprimora o conhecimento dos enfermeiros acerca das boas práticas para prevenção da LP¹⁴⁹. Uma estratégia educativa que agrega conhecimento é a do tipo on-line, a qual pode contribuir para uma mudança mais ampla de competências para a prática assistencial na prevenção de LP¹⁵⁰. A educação permanente configura ferramenta que mobiliza a equipe para o desenvolvimento de competências para a operacionalização de protocolos assistenciais.

Quando a lesão está instalada, é necessário a definição de cuidados com recursos adequados para o tratamento, que visam alcançar o retorno da integridade da pele com o mínimo de dano possível. Portanto, a proposição e implementação do protocolo de prevenção são imprescindíveis para uma prática segura, sustentada também por metodologias de acompanhamento de indicadores de resultados, como taxas de LP, e de processos, como implementação de protocolos de prevenção, para atenuar os riscos a que os pacientes internados estão expostos. O cálculo da taxa de incidência de LP, considerada um indicador de resultado, recomendado pelo Protocolo Nacional para Prevenção de Úlcera (Lesão) por Pressão¹⁴⁸ consiste em identificar o número de casos novos de pacientes com LP em um determinado período, dividindo-se pelo número de pessoas expostas ao risco de adquirir LP (pacientes internados) no período, vezes 100. Um exemplo de indicador de processo consiste em identificar o número de pacientes avaliados por meio de escalas preditivas em um determinado período, dividido pelo número total de pacientes atendidos, vezes 100.

Tem-se conhecimento que é pouco provável a extinção do incidente de LP nos ambientes de prestação de cuidados em saúde. No entanto, evidências demonstram que é possível reduzir substancialmente seus índices ou o nível de dano relacionado, mediante o suporte institucional e fornecimento de recursos materiais e humanos, com investimento em práticas educativas e preventivas, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

2.7 Incidentes concernentes às infecções relacionadas à assistência à saúde

As IRAS, antigamente conhecidas como Infecções Hospitalares, são consideradas um grave problema de saúde pública, pois são eventos adversos frequentes, com alta morbidade e mortalidade, que repercutem diretamente na segurança do paciente e por sua vez na qualidade dos serviços de saúde¹⁵¹.

A literatura científica aponta que centenas de milhões de pacientes são afetados pelas IRAS a cada ano em todo o mundo, atingindo pelo menos 7% dos pacientes admitidos em hospitais de países desenvolvidos e até 15% nos países em desenvolvimento. Mais de 4 milhões de pacientes são afetados por eventos infecciosos na Europa a cada ano, acarretando 37 mil mortes^{97,152}.

No ambiente hospitalar, dentre as IRAS mais frequentemente monitoradas, merecem destaque a infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) associada a cateter venoso central (CVC), pneumonia, infecção de sítio cirúrgico e infecção urinária associada a cateter vesical de demora (CVD), tanto pelas repercussões de morbimortalidade quanto pelo impacto na assistência e na gestão dos serviços de saúde.

As IPCS associadas a cateteres centrais estão relacionadas a importantes desfechos desfavoráveis em saúde. Nos EUA, a mortalidade atribuível a esta síndrome varia bastante conforme os estudos, mas em geral ultrapassa os 10%, podendo chegar a 25% em alguns pacientes de maior risco. No Brasil, a estimativa é de 40% de mortalidade. As IPCS se associam a prolongamento de tempo de internação hospitalar e aumento do custo. Nos EUA, o custo adicional por evento pode chegar a 39.000 dólares americanos. No Brasil ainda há poucos estudos que avaliem o impacto econômico destas infecções. No entanto, dados preliminares sugerem que ele varie entre 7.906 dólares americanos a quase 100.000 reais por episódio¹⁵³⁻¹⁵⁶.

As pneumonias são responsáveis por 15% das IRAS e aproximadamente 25% de todas as infecções adquiridas nas UTI. As taxas de Pneumonia associada à Ventilação Mecânica (PAV) podem variar de acordo com a população de pacientes e os métodos diagnósticos disponíveis, mas estudos demonstram que sua incidência aumenta com a duração da ventilação mecânica (VM) e apontam taxas de ataque de aproximadamente 3% por dia durante os primeiros cinco dias de ventilação e depois 2% para cada dia subsequente. A mortalidade global nos episódios de PAV varia de 20 a 60%, refletindo em grande parte a severidade da doença de base destes pacientes, a falência de órgãos e especificidades da população estudada e do agente etiológico envolvido. A mortalidade atribuída a esta infecção é de aproximadamente 33%¹⁵⁵⁻¹⁵⁶.

A Infecção do Trato Urinário (ITU) é uma das mais prevalentes dentre as IRAS e considerada de grande potencial preventivo, visto que a maioria está relacionada à cateterização vesical. São responsáveis por 35-45% das IRAS em pacientes adultos, com densidade de incidência de 3,1-7,4/1000 CVD/dia. Em média, 16-25% dos pacientes de um hospital serão submetidos a cateterismo vesical, de alívio ou de demora, em algum momento de sua hospitalização, aumento o risco para a ocorrência deste evento adverso¹⁵⁵⁻¹⁵⁶.

As infecções de sítio cirúrgico (ISC) ocupam o 3º lugar entre as IRAS, compreendendo 14% a 16% daquelas encontradas em pacientes hospitalizados. Estima-se que as ISC podem ser evitadas em até 60% dos casos, através da aplicação das medidas de orientação e prevenção. Nos EUA, a ISC compromete 2% a 5% dos pacientes submetidos aos procedimentos cirúrgicos, ocorrendo entre 160.000 a 300.000 episódios por ano e os custos médios estimados atribuíveis variam de U\$10.443 a U\$ 25.546 por infecção¹⁵⁷⁻¹⁵⁹.

No Brasil, a densidade de incidência das IRAS associadas aos dispositivos CVC, VM e cateter urinário em UTI e a incidência de ISC em cesariana e implante mamário é monitorada mensalmente, a partir das notificações compulsórias das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).

No ano de 2017, esses dados foram compilados e apontaram uma incidência de IPSC associada a CVC em UTI adulto de 4,4 a cada 1.000 CVC-dia (0-10,9), em UTI pediátrica de 4,8 a cada 1.000CVC-dia (0-12,3) e em UTI neonatal, a densidade de incidência em RN < 750g foi de 8,6 a cada 1.000CVC-dia (0-22,3), RN entre 750 a 999g foi 8,1 a cada 1.000CVC-dia (0-20,0), RN entre 1.000 a 1.499g foi 7,8 a cada 1.000CVC-dia (0-17,9), RN entre 1.500 a 2.499g foi 6,1 a cada 1.000CVC-dia (0-15,7) e nos RN > 2.500g, 5,6 a cada 1.000CVC-dia (0-15,6)¹⁶⁰.

A densidade de incidência de PAV na UTI foi de 11,5 a cada 1.000VM-dia (1,7-27,8), em UTI pediátrica de 4,8 a cada 1.000VM-dia (0-13,6) e em UTI neonatal, a densidade de incidência em RN < 750g foi de 3,5 a cada 1.000VM-dia (0-13,2), RN entre 750 a 999g foi 3,9 a cada 1.000VM-dia (0-12,6), RN entre 1.000 a 1.499g foi 3,9 a cada 1.000VM-dia (0-12,0), RN entre 1.500 a 2.499g foi 3,9 a cada 1.000VM-dia (0-12,2) e nos RN > 2.500g, 4,1 a cada 1.000VM-dia (0-10,0)¹⁶⁰.

Com relação a ITU associada a CVD, a incidência brasileira foi de 4,7 ITU a cada 1.000CVD-dia (0-11,8) nas UTIs Adulto e 4,4 ITU a cada 1.000CVD-dia (0-10,0) nas Pediátricas¹⁶⁰.

As ISC monitoradas pela Anvisa incluem àquelas relacionadas a cesariana e implante de prótese mamária, sendo as taxas de 1,3% e 10,4%, respectivamente¹⁶⁰.

Outro tema de extrema relevância no contexto da vigilância e monitoramento das IRAS é a resistência aos antimicrobianos que vem sendo discutida em todo o mundo e consiste em um dos mais sérios problemas de saúde da atualidade, uma vez que infecções causadas por bactérias resistentes a múltiplas classes de antimicrobianos tem se tornado cada vez mais comum¹⁵¹.

Em 2015, a Assembleia Mundial de Saúde aprovou um Plano de Ação Global em Resistência Microbiana cujo objetivo geral é assegurar a continuidade da capacidade de tratar e prevenir doenças infecciosas utilizando medicamentos eficazes, seguros e com qualidade comprovada, usados de forma responsável, e que sejam acessíveis a todos os que deles necessitam. Para isso, estabeleceu cinco objetivos estratégicos: 1) melhorar a consciência e a compreensão da resistência antimicrobiana; 2) fortalecer o conhecimento através da vigilância e investigação; 3) reduzir a incidência de infecção através de saneamento eficaz, higiene e medidas de prevenção de infecção; 4) otimizar a utilização de agentes antimicrobianos na saúde humana e animal; e 5) garantir o

investimento sustentável em novos medicamentos, diagnósticos, vacinas e outras intervenções para as necessidades de todos os países¹⁶¹.

As IRAS constituem um dos principais desafios mundiais para a segurança do paciente. Representam indicadores sensíveis da qualidade prestada, portanto sua prevenção é de extrema importância, além de um grande desafio. A redução de infecções foi o tema da primeira campanha da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente intitulada “Uma assistência limpa é uma assistência mais segura” e a higiene das mãos foi o foco maior desta campanha¹⁶². A prática sustentada de higiene das mãos pelos profissionais de saúde no momento certo e da maneira correta auxilia a reduzir a disseminação da infecção no ambiente de saúde e suas consequências. É, desde o século XIX, reconhecida como a medida mais importante para prevenir infecções, mas, apesar disso, as taxas de adesão ainda são insuficientes para garantir a segurança dos pacientes.

2.8 incidentes relacionados a dispositivos

O cuidado em saúde se desenvolve mediante a utilização de tecnologias leves, leve-dura e dura, às quais impelem à equipe de saúde conhecimento clínico, técnico e relacional. Essa terminologia refere-se à complexa rede que compõe os serviços de saúde, os quais incorporam tecnologias de relações, de saberes estruturados e, também, de uso de equipamentos para a assistência em saúde, que podem ser normas e procedimentos, estruturas organizacionais ou máquinas¹⁶³.

Com isso, destaca-se outra fonte de risco para a ocorrência de incidentes relacionados a assistência: o uso de equipamentos e dispositivos médicos. Tal risco decorre, principalmente, devido ao cuidado em saúde ser produzido em ambiente socio técnico complexo, resultante das interações homem-tecnologias, cuja variabilidade se traduz pelas diferenças do modo de produzir o serviço, ou seja, diferenças entre o que é recomendado executar e o que é executado. Essa condição pode retratar desvio de protocolos e de barreiras de segurança que incorrem em incidentes. Os ambientes socio técnico complexos permeiam amplas redes de relações, condições estruturais de trabalho, conhecimento técnico na utilização de equipamentos e o funcionamento de tais equipamentos dentro de especificações.

A variedade de dispositivos, de fabricantes, de especificações técnicas do funcionamento de cada equipamento confere complexidade ao ambiente de cuidado em saúde e exige do trabalhador uma grande quantidade de conhecimento e atenção ao operar os equipamentos. Inúmeros são os equipamentos utilizados na assistência à saúde para preservação da vida, como bomba de infusão ou ventilador mecânico pulmonar, entre outros, os quais se submetidos à programação inadequada podem ser fonte de incidentes de segurança do paciente. Até mesmo a supressão de alarmes sonoros de aparelhos de monitorização e o superaquecimento de aparelhos, podem ser causa de um evento adverso. Essas situações de risco são geradas em decorrência da interação do homem com produtos, ferramentas, processos e procedimentos no ambiente clínico¹⁶⁴.

Em relação a segurança do paciente e o uso de dispositivos médicos, há certa escassez de publicações, demarcando um campo a ser explorado em pesquisas, considerando que a perda de artefatos tem sido destacada em resultados de algumas pesquisas realizadas há mais de uma década. Como exemplo, um estudo realizado no Brasil evidenciou que a perda de sonda nasogástrica foi o evento que predominou em UTI e Unidade Semi-Intensiva¹⁶⁵. Outro estudo brasileiro, em ambiente de cuidados intensivos, apontou a ocorrência de 15% de eventos relacionados a artefatos terapêuticos e diagnósticos¹⁶⁶. Mais recentemente, pesquisa que analisou os tipos de incidentes notificados constatou que 16,3% foram relacionados a dispositivos/equipamentos médicos¹⁶⁷.

Tais materiais ou dispositivos são amplamente utilizados nos serviços de saúde, incluindo-se cânulas, cateteres, drenos, outras sondas, instrumentais cirúrgicos, entre outros. A utilização desses produtos, mesmo que amparados por protocolos assistenciais, configuram um risco elevado para ocorrência de incidentes, tais como: a extubação não intencional de cânula endotraqueal; a saída não planejada de sonda oro/nasogastroenteral; a perda de cateter venoso periférico e central e arterial; a perda de drenos; presença de sujidade em instrumentais cirúrgicos prontos para uso em procedimentos assépticos, dentre outros¹⁶⁸. As consequências para o paciente, quando há um incidente envolvendo equipamentos e materiais foram classificadas em estudo realizado na região sudeste brasileira, o qual avaliou o grau de dano gerado, identificando que 76, 1% dos eventos foram classificados entre grave e muito grave¹⁶⁸. Ao passo que o uso de equipamentos e materiais são imprescindíveis para os cuidados, tratamento e recuperação dos pacientes, também representam severos riscos à assistência, quando as especificações e/ou manutenções preventivas recomendadas não são seguidas. Portanto, para garantir a segurança do paciente que necessita do aporte de tais tecnologias, cabe às instituições e aos profissionais buscarem meios para minimizar os riscos, oferecendo condições estruturais adequadas, com processos planejados e efetivados, por meio da educação permanente para o uso adequado, bem como o reconhecimento dos riscos e danos possíveis referente a cada tipo de dispositivo.

3 Considerações finais

O estímulo do provocante relatório *Errar é Humano*, que inaugurou o milênio convocando os profissionais a destinar maior atenção para os incidentes de segurança, desencadeou um movimento mundial sem precedentes nos serviços de saúde. Embora tenham decorrido mais de 20 anos daquele momento e a celeridade dos avanços ficar aquém da expectativa, percebe-se que um novo paradigma vem sendo construído, de forma gradual e contínua, sob o olhar da redução do risco associado à assistência.

Os referenciais consultados permitiram constatar que os serviços de saúde têm buscado monitorar seus incidentes de segurança, sistematicamente, por meio da adoção de indicadores. Incidentes relacionados à medicação, quedas, LP, procedimentos cirúrgicos, IRAS e dispositivos estão sendo acompanhados localmente, nos serviços de saúde, e nacionalmente, pelo SNVS, por meio do monitoramento das notificações e de sistemas informatizados com alertas de segurança. Falhas na identificação de pacientes e na comunicação também são monitoradas por observação direta, além de se tornarem presentes quando realizada análise de eventos adversos. Assim, os serviços passam a ter uma fotografia dos tipos de incidentes e sua frequência, etapa inicial e imprescindível para que os profissionais possam atuar na melhoria de processos assistenciais com base em evidências.

A comparação com resultados de outros serviços tem sido uma estratégia válida para poder identificar fragilidades e forças de cada contexto. Parcerias amparadas em práticas colaborativas têm sido estimuladas para enfrentar o desafio de construir um sistema de saúde mais seguro. Atualmente, as instituições que adotam a temática da segurança do paciente como elemento integrante da filosofia de atendimento, experienciam um movimento constante de aprendizagem institucional.

Ainda neste cenário, há de ser lembrado que parte do sucesso ou insucesso das práticas de segurança está na dependência da participação do paciente (familiar/acompanhante/cuidador). O paciente está presente no ambiente do serviço de saúde e precisa ser reconhecido como coprodutor do seu cuidado. Nesta perspectiva, pode ajudar a prevenir incidentes relacionados à assistência à saúde. A adoção de um comportamento ativo em prol da segurança, por parte do paciente, o coloca numa posição de destaque como corresponsável por sua segurança.

Finalizando estas considerações, convida-se o leitor a refletir que o valor gerado no conhecimento acerca dos tipos de incidentes relacionados à assistência reside no seu potencial para introdução de melhorias nos processos de atendimento de forma a impactar no desempenho do sistema de saúde brasileiro. Nesta reflexão há de ser ponderada a contribuição individual de cada um dos três componentes principais - serviço, profissionais e pacientes - e reconhecida a potencial contribuição que emana da interação sinérgica deles.

4 Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 529 de 1º de abril de 2013. Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). [acessado em 2020 Jan 22]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.
2. Marra VN, Mendes W. O ensino de segurança do paciente. In: Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras. 2019. 2. ed. Organizado por Paulo Sousa e Walter Mendes. Rio de Janeiro, Fiocruz. Capítulo 11, p. 247-67.
3. Costa DG, Moura GMSS, Moraes MG, Santos JLG, Magalhães AMM. Atributos de satisfação relacionados à segurança e qualidade percebidos na experiência do paciente hospitalizado. Rev. Gaúcha Enferm. [Internet]. 2020 [citado 2020 Fev 21];41(spe): e20190152. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2020.20190152>.
4. Costa DG. A experiência do paciente na coprodução de cuidados: percepções acerca da qualidade no serviço hospitalar [tese]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2019.
5. Bão ACP, Amestoy SC, Moura GMSS, Trindade LL. Indicadores de qualidade: ferramentas para o gerenciamento de boas práticas em saúde. Rev Bras Enferm. [Internet]. 2019 [acessado em 2020 Jan 13]; 72(2):377-84. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reben/v72n2/pt_0034-7167-reben-72-02-0360.pdf.
6. Magalhães AMM et al. Associação entre carga de trabalho da equipe de enfermagem e resultados de segurança do paciente. Rev da Escola de Enferm da USP. [Internet]. 2017; [acessado em 2020 Jan 13]; 51e03255. Doi: <https://doi.org/10.1590/s1980-220x2016021203255>.
7. Prates CG, Magalhães AMM, Balena MA, Moura GMSS. Núcleo de segurança do paciente: o caminho das pedras em um hospital geral. Rev Gaúcha Enferm. [Internet]. 2019 [acessado em 2020 Jan 13]. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/7837/6360877f35c4c334aa608706ffc2958f4f.pdf>.
8. Cavalcante EFO, Pereira IRBO, Leite MJF, Santos AMD, Cavalcante CAA. Implementação dos núcleos de segurança do paciente e as infecções relacionadas à assistência à saúde. Rev Gaúcha Enferm. [Internet]. 2019 [acessado em 2020 Fev 03]. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180306>.
9. Silva, GK, Novaretti MCZ, Pedroso MC. Percepção dos gestores quanto à aderência de um hospital público ao programa nacional de segurança do paciente (PNSP). Rev. Gest. Sist. Saúde. [Internet]. 2019. [acessado em 2020 Jan 28]; 8(1)80-95. Disponível em: <https://doi.org/10.5585/rgss.v8i1.13680>
10. Bates DW, Singh H. Two decades since to err is human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety. Health Affairs, 2018. [cited 2020 Jan 15];

11. Jha AK. Patient Safety – A Grand Challenge for Healthcare Professionals and Policymakers Alike. Proceedings of the Grand Challenges Meeting of the Bill & Melinda Gates Foundation; 2018 Oct [cited 2020 Feb 24]. Available from: <https://globalhealth.harvard.edu/qualitypowerpoint>
12. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OECD; 2017 [cited 2020 Feb 24]. Available from: <http://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>
13. Jha AK, et al. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf* [Internet] 2013 [cited 2020 Feb 24];22:809–815. Available from: doi:10.1136/bmjqs-2012-001748
14. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Crossing the global quality chasm: Improving health care worldwide. Washington (DC): The National Academies Press [Internet] 2018 [cited 2020 Feb 24]. Available from: <https://www.nap.edu/catalog/25152/crossing-the-global-quality-chasm-improving-health-care-worldwide>
15. Rafter N, Hickey A, Conroy RM, Condell S, O'connor P, Vaughan D, Walsh G. The Irish National Adverse Events Study (INAES): the frequency and nature of adverse events in Irish hospitals - a retrospective record review study. *BMJ Qual Saf* [Internet] 2017 [cited 2020 Feb 24];26:111–119. Available from: doi:10.1136/bmjqs-2015-004828
16. Marquet K, Claes N, De Troy E, Kox G, Droogmans M, Schrooten, W, et al. One Fourth of Unplanned Transfers to a Higher Level of Care Are Associated With a Highly Preventable Adverse Event - A Patient Record Review in Six Belgian Hospitals. *Critical Care Medicine* [Internet] 2015 May [cited 2020 Feb 24];43(5):1053-1061. Available from: doi: 10.1097/CCM.0000000000000932
17. Wilson RM, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. *BMJ* [Internet] 2012 [cited 2020 Feb 24];344:e832. Available from: doi: 10.1136/bmj.e832
18. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *International Journal for Quality in Health Care* [Internet] 2009 [cited 2020 Feb 24];21(4):279-84. Available from: doi: 10.1093/intqhc/mzp022
19. Figueiredo ML, Oliveira e Silva CS, Brito MFSF, D'Innocenzo M. Analysis of incidents notified in a general hospital. *Rev Bras Enferm* [Internet] 2018 [cited 2020 Feb 24];71(1):111-9. Available from: doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0574>

20. Lorenzini E, Santi JAR, Bao ACP. Segurança do paciente: análise dos incidentes notificados em um hospital do sul do Brasil. Rev Gaúcha Enferm [Internet] 2014 Jun [acessado 2020 Fev 24];35(2):121-7. Disponível em: doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2014.02.44370>
21. Costa NN, Silva AEBC, Lima JC, Barbosa MRS, Freitas JS, Bezerra ALQ. O retrato dos eventos adversos em uma clínica médica: análise de uma década. Cogitare Enferm [Internet] 2016 [acessado 2020 Fev 24];21(esp):01-10. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45661>
22. Maia CS, Freitas DRC, Gallo LG, Araújo WNA. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. Epidemiol. Serv. Saude [Internet] 2018 [acessado 2020 Fev 24];27(2):e2017320. Disponível em: doi: 10.5123/S1679-49742018000200004
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 20: Incidentes relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2019 [acessado em 2023 out 30]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-20-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2018.pdf/view>.
24. World Health Organization. Patient safety Global action on patient safety - Report by the Director-General. Seventy-Second World Health Assembly. Genebra: WHO; 2019 [cited 2020 Feb 24]. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf
25. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. BMJ [Internet] 2012 [cited 2020 Feb 24]; 344:e832. Available from: <http://www.bmj.com/content/344/bmj.e832>
26. Carpenter KB, Duevel MA, Lee PW, Wu AW, Bates DW, Runciman WB, et al. Measures of patient safety in developing and emerging countries: a review of the literature. Quality Safety Health Care [Internet] 2010 Feb [cited 2020 Feb 24];19(1):48-54. Available from: <http://tdi.dartmouth.edu/documents/publications/2010QualAss.Measuresofpatientsafety.pdf>
27. World Health Organization. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Genebra:WHO; 2009 [cited 2020 Feb 15]. Available from: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
28. World Health Organization. Joint Commission International. Patient identification. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Patient Safety Solution 2007

[cited 2020 Jan 15];1(2). Available from: <https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution2.pdf>.

29. Smith AF, Casey K, Wilson J, Fischbacher-Smith D. Wristbands as aids to reduce misidentification: an ethnographically guided task analysis. *Int J for Quality in Health Care* [Internet] 2011 [cited 2020 Jan 15]; 23 (5)1-10. Available from: <https://academic.oup.com/intqhc/article/23/5/590/1865254>.

30. Ministério da Saúde. Protocolo de Identificação do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde, Portaria nº 2.095 de 24 de novembro de 2013. [acessado em 2020 Fev 18]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html.

31. Paixão DPSS, Batista J, Maziero ECS, Alpendre FT, Amaya MR, Cruz EDA. Adesão aos protocolos de segurança do paciente em unidades de pronto atendimento. *Rev Bras Enferm.* [Internet] 2018[acessado em 2020 Jan 30];71:577-84. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0504>.

32. Fonseca CN, Guerra TRB, Dehoul MS, Souto MCG. Segurança do paciente em uma grande emergência do SUS: como assegurar a prática? Rio de Janeiro. *Academus – Rev Científica da Saúde.* [Internet] 2016 [acessado em 2020 Fev 10]; 1(1). Disponível em: <http://smsrio.org/revista/index.php/revsa/article/view/144>.

33. Fujii NA, Girardi C, Santos DTR, Oliveira JLC, Oliveira RP, Maraschin MS, Tonini NS. Adesão à identificação do paciente em hospital universitário público. *Rev. Adm. Saúde* [Internet] 2018 [acessado em 2020 Fev 04];18. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.23973/ras.70.70>.

34. Tase TH, Tronchin DMR. Sistemas de identificação de pacientes em unidades obstétricas e a conformidade das pulseiras. *Acta Paul Enferm.* [Internet] 2015[acessado em 2020 Fev 10]; 28(4):374-80. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/19820194201500063>.

35. Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente. REBRAENSP/Polo RS. Estratégias para a segurança do paciente: manual para profissionais da saúde / Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente. Porto Alegre: EDIPUCRS [Internet] 2013[acessado em 2020 Fev 10]. Disponível em: <http://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2017/10/Estrategias-para-seguranca-do-paciente-manual-para-profissionais-da-saude.pdf>.

36. Souza RM, Vituri DW, Cabulon EAIC, Pegoraro LGO, Maziero ECSS. Identificação segura do paciente: adequação do uso da pulseira por impressão térmica em um Hospital Público Universitário do Norte do Paraná. *Rev de Saúde Pública* [Internet] 2019 [acessado em 2020 Fev 14]; 2 (1). Disponível em: <https://doi.org/10.32811/25954482-2019-v2supl1p11>.

37. Miralha SWS, Nazareth JK, Santos LV, Silva KS, Porto SG, Wegner W Processo de identificação do paciente: reflexos para a segurança do paciente em unidades de internação cirúrgica. Rede Brasileira De Enfermagem e Segurança do Paciente. Anais - I Congresso Internacional da REBRAENSP. [Internet] 2016. [acessado em 2020 Fev 18]. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/140742/000991141.pdf?sequence=1>.
38. Hemesath MP, Santos HB, Torelly EMS, Motta MB, Pasin SS, Magalhães AMM. Avaliação e gestão da adesão dos profissionais à verificação da identificação do paciente. Rev Acreditação. [Internet] 2015 [acessado em 2020 Fev 18]; 5(9):45-54. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/131366>.
39. Campbell K, Muniak A, Rothwell S, Dempster L, Per J, Barr K. Improving quality and safety through positive patient identification. Healthcare quarterly [Internet] 2015 [cited 2020 Feb 24]; 18(3): 56-60. Available from: <http://web-a-ebSCOhost.ez45.periodicos.capes.gov.br/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=1&sid=c42cbae7-20b9-441f-b17f-2bc46c5e7d3b%40sdc-v-sessmgr02>
40. Spain D, Crilly J, Pierce J, Steele M, Scuffham P, Keijzers G. Can a barcode scanner for blood collection improve patient identification integrity in the emergency department? A prospective before-and-after study. Emergency Medicine Australasia [Internet] 2015 [cited 2020 Feb 24]; 27:47-54. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/1742-6723.12334>
41. Cengiz C, Celik Y, Hikmet N. Evaluation of patient wristbands and patient identification process in a training hospital in Turkey. International Journal of Health Care Quality Assurance [Internet] 2016 [cited 2020 Feb 24]; 29(8):820-834. Available from: <https://doi.org/10.1108/IJHCQA-04-2016-0052>
42. Covasa MC, Salvatierra B, Velázquez V, Aldaa ER. Utilización de la identificación en el recién nacido. ¿Un método seguro? Arch Argent Pediatr [Internet] 2018 [cited 2020 Feb 24]; 116(1):72-80. Available from: <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2018.72>
43. Sacks GD, Shannon EM, Dawes AJ, Rollo JC, Nguyen DK, Russell MM, et al. Teamwork, communication and safety climate: a systematic review of interventions to improve surgical culture. BMJ Quality & Safety [Internet] 2015 [cited 2020 Feb 24]; 24(7):458–467. Available from: doi:10.1136/bmjqs-2014-003764
44. Marra AR, Algwizani A, Alzunitan M, Brennan TMH, Edmond MB. Descriptive Epidemiology of Safety Events at an Academic Medical Center. Int. J. Environ. Res. Public Health [Internet] 2020 [cited 2020 Feb 24]; 17(1):353. Available from: doi:10.3390/ijerph17010353

45. Lee P, Allen K, Daly M. A “Communication and Patient Safety” training programme for all healthcare staff: can it make a difference? *BMJ Quality & Safety* [Internet] 2011 [cited 2020 Feb 24];21(1):84–88. Available from: doi:10.1136/bmjqs-2011-000297
46. Eggins S, Slade D. Communication in clinical handover: improving the safety and quality of the patient experience. *J Public Health Res* [Internet] 2015 [cited 2020 Feb 24];4(3):197-9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4693345/pdf/jphr-2015-3-666.pdf>
47. Pena MM. Ocorrência de eventos adversos e sua relação com o fator comunicação em um hospital universitário [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem; 2015. 195p.
48. Institute for Healthcare Communication. Impact of Communication in Healthcare. New Haven: Institute for Healthcare Communication Web site; 2011 [cited 2020 Feb 24]. Available from: <http://healthcarecomm.org/about-us/impact-of-communication-in-healthcare/>.
49. Dittman K, Hughes S. Increased Nursing Participation in Multidisciplinary Rounds to Enhance Communication, Patient Safety, and Parent Satisfaction. *Critical Care Nursing Clinics of North America* [Internet] 2018 [cited 2020 Feb 24];30(4):445–455. Available from: doi:10.1016/j.cnc.2018.07.002
50. Umberfield E, Ghaferi AA, Krein SL, Manojlovich M. Using Incident Reports to Assess Communication Failures and Patient Outcomes. *Jt Comm J Qual Patient Saf* [Internet] 2019 Jun [cited 2020 Feb 24];45(6): 406–413. Available from: doi:10.1016/j.jcjq.2019.02.006
51. Wang Y, Wan Q, Lin F, Zhou W, Shang S. Interventions to improve communication between nurses and physicians in the intensive care unit: An integrative literature review. *International Journal of Nursing Sciences* [Internet] 2018 [cited 2020 Feb 24];5:81-88. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijnss.2017.09.007>
52. Amaniyan S, Faldaas BO, Logan PA, Vaismoradi M. Learning from Patient Safety Incidents in the Emergency Department: A Systematic Review. *Journal of Emergency Medicine* [Internet] 2019 [cited 2020 Feb 24];1–11. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2019.11.015>
53. Burgener AM. Enhancing Communication to Improve Patient Safety and to Increase Patient Satisfaction. *The Health Care Manager* [Internet] 2017 [cited 2020 Feb 24];36(3):238-243. Available from: doi: 10.1097/HCM.0000000000000165
54. Bruton J, Norton C, Smyth N, Ward H, Day S. Nurse handover: patient and staff experiences. *Br J Nurs* [Internet] 2016 [cited 2020 Feb 24];25(7):386-393. Available from: doi: 10.12968/bjon.2016.25.7.386.

55. Guttman OT, Lazzara EH, Keebler JR, Webster K LW, Gisick LM, Baker AL. Dissecting Communication Barriers in Healthcare: A Path to Enhancing Communication Resiliency, Reliability, and Patient Safety. J Patient Saf [Internet] 2018 [cited 2020 Feb 24]. Available from: doi: 10.1097/PTS.0000000000000541.
56. Hartley BR, Elowitz E. Barriers to the Enhancement of Effective Communication in Neurosurgery. World Neurosurgery [Internet] 2020 Jan [cited 2020 Feb 24];133:466-473. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2019.08.133>
57. Joint Commission International Resources. Temas e estratégias para a liderança em enfermagem: enfrentando os desafios hospitalares atuais. Porto Alegre: Artmed, 2008.
58. Barcellos, GB. Comunicação entre os profissionais de saúde e a segurança do paciente. In: Sousa AP, Mendes W, orgs. Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ; 2014 [acessado 2020 Feb 24]. p.139-158. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/vtq2b/epub/sousa-9788575415948.epub>.
59. Paiva MCMS, Paiva SAR, Bertis HW. Eventos adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. Revista da Escola de Enfermagem-USP [Internet] 2010 [acessado 2020 Feb 24];44(2):287-94. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342010000200007>
60. Magalhães AMM. Carga de trabalho de enfermagem e segurança de pacientes em um hospital universitário [tese]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem; 2012. 136p.
61. Liu W, Manias E, Gerdtz M. Exploring power relations embedded in medication communication processes on general medical wards. Qual Res J [Internet] 2014 [cited 2020 Feb 24];14(2):161–178. Available from: <https://doi.org/10.1108/qjrj-06-2013-004>.
62. Coomber P, Clavarino A, Ballard E, Luetsch K. Doctor–pharmacist communication in hospitals: strategies, perceptions, limitations and opportunities. International Journal of Clinical Pharmacy [Internet] 2018 [cited 2020 Feb 24];40:464–473. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0592-1>
63. Pontefract SK, Hodson J, Marriott JF, Redwood S, Coleman JJ. Pharmacist-Physician Communications in a Highly Computerised Hospital: Sign-Off and Action of Electronic Review Messages. PLoS ONE [Internet] 2016 [cited 2020 Feb 24];11(8): e0160075. Available from: doi:10.1371/ journal.pone.0160075
64. Gimenes FRE, Marques TC, Teixeira TCA, Mota MLS, Silva AEBC, Cassiani SHDB. Medication wrong-route administrations in relationship to medical prescriptions. Revista Latino-Americana de Enfermagem [Internet] 2011 [cited 2020 Feb 24];19(1):11-7. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0104-11692011000100003>

65. Moreno-Casbas MT, Alonso-Poncelas E, Gómez-García T, Martínez-Madrid MG, Escobar-Aguilar G. Perception of the quality of care, work environment and sleep characteristics of nurses working in the National Health System. *Enferm Clín (Engl Ed)* [Internet] 2018 [cited 2020 Feb 24];28:230-239. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.enfcli.2018.01.001>
66. Karmila R, Handiyani H, Rachmi SF. Factors relating to nurse satisfaction with communication during the bedside handover. *Enferm Clin* [Internet] 2019 [cited 2020 Feb 24];29(S2):640-647. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2019.04.098>
67. Pena MM, Melleiro MM. Eventos Adversos Decorrentes de Falhas de Comunicação: Reflexões sobre um Modelo para Transição do Cuidado. *Rev Enferm UFSM* [Internet] 2018 Jul./Set [acessado 2020 Feb 24];8(3):616-625. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/reufsm/article/view/25432/pdf>
68. Portal KM, Magalhães AMM. Passagem de plantão: um recurso estratégico para a continuidade do cuidado em enfermagem. *Revista Gaúcha de Enfermagem*. 2008;29(2):246-253.
69. Kwok ESH, Clapham G, White S, et al. Development and implementation of a standardised emergency department intershift handover tool to improve physician communication. *BMJ Open Quality* [Internet] 2020 [cited 2020 Feb 24];9:e000780. Available from: [doi:10.1136/bmjoq-2019-000780](https://doi.org/10.1136/bmjoq-2019-000780)
70. Müller M, Jürgens J, Redaelli M, et al. Impact of the communication and patient hand-off tool SBAR on patient safety: a systematic review. *BMJ Open* [Internet] 2018 [cited 2020 Feb 24];8:e022202. Available from: [doi:10.1136/bmjopen-2018-022202](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-022202)
71. Ryan S, Ward M, Vaughan D, Murray B, Zena M, O'Connor T, Nugent L, Patton D. Do safety briefings improve patient safety in the acute hospital setting? A systematic review. *J Adv Nurs* [Internet] 2019 Oct [cited 2020 Feb 24];75(10):2085-2098. Available from: [doi: 10.1111/jan.13984](https://doi.org/10.1111/jan.13984). Epub 2019 Apr 30.
72. Nogueira JWS, Rodrigues MCS. Comunicação efetiva no trabalho em equipe em saúde: desafio para a segurança do paciente. *Cogitare Enferm* [Internet] 2015 Jul/set [acessado 2020 Feb 24];20(3):636-640. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/40016/26245>
73. Leonard M, Graham S, Bonacum D. The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care. *Qual Saf Health Care* [Internet] 2004 [cited 2020 Feb 24];13(Suppl 1):i85–i90. Available from: [doi: 10.1136/qshc.2004.010033](https://doi.org/10.1136/qshc.2004.010033)
74. Randell R, Wilson S, Woodward P. The importance of the verbal shift handover report: a multi-site case study. *International Journal of Medical Informatics* [Internet]

2011 Nov [cited 2020 Feb 24];80(11):803-812. Available from: doi: 10.1016/j.ijmedinf.2011.08.006

75. O'Hara JK, Reynolds C, Moore S, Armitage G, Sheard L, Marsh C, et al. What can patients tell us about the quality and safety of hospital care? Findings from a UK multicentre survey study. *BMJ Qual Saf* [Internet] 2018 [cited 2020 Feb 24];27:673–682. Available from: doi:10.1136/bmjqs-2017-006974

76. World Health Organization. WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm. Geneva: WHO, 2017. [cited 2020 Jan 24]. Available from: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>.

77. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP). Medication errors– Definition. 2018. [cited 2018 Mai 18]. Available from: <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>.

78. Yousef N, Yousef F. Using total quality management approach to improve patient safety by preventing medication error incidences. *BMC Health Services Research* [Internet] 2017 [cited 2020 Feb 03]; 17: 621. doi: 10.1186/s12913-017-2531-6.

79. Elliott RA, Camacho E, Campbell F, et al. Prevalence and economic burden of medication errors in the NHS in England - 2018: rapid evidence synthesis and economic analysis of the prevalence and burden of medication error in the UK. Policy Research Unit in Economic Evaluation of Health & Care Interventions [Internet] 2018 [cited 2018 Nov 12]. Available from: <http://www.eepru.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/eepru-report-medication-error-feb-2018.pdf>.

80. Hoffmeister LV, Moura GMSS, Macedo APMC. Learning from mistakes: analyzing incidents in a neonatal care unit. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet] 2019 [cited 2020 Feb 18]; 27: e3121. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.2795.3121>.

81. Paranaguá TTB, et al. Prevalência e fatores associados aos incidentes relacionados à medicação em pacientes cirúrgicos. *Rev Escola Enferm. USP* [Internet] 2014 [acessado em 2019 Mar 03]; 48(1): 41-48. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/3610/361033335005.pdf>.

82. Forte ECN, et al. Erros de enfermagem: o que está em estudo. *Texto contexto - enferm.* [Internet]. 2017[acessado em 2020 Feb 11]; 26(2): e01400016. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/tce/v26n2/pt_0104-0707-tce-26-02-e01400016.pdf.

83. Makary MA, Daniel M. Medical error-the third leading cause of death in the US. *BMJ* [Internet] 2016 [cited 2020 Feb 03]; 353: i2139. doi: 10.1136/bmj.i2139

84. Liu W, Manias E, Gerdzt M. The effects of physical environments in medical wards on medication communication processes affecting patient safety. *Health & Place*, [Internet] 2014 [cited 2020 Feb 04]; 26: 188-198. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthplace.2013.12.017>.

85. Härkänen M, Saano S, Vehviläinen-Julkunen K. Using incident reports to inform the prevention of medication administration errors. *J of Clinical Nursing* [Internet] 2017 [cited 2020 Feb 05]; [s.l.], 26(21-22): 3486-3499. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/jocn.13713>.
86. Pereira FGF et al. Environmental variables and errors in the preparation and administration of medicines. *Rev Bras Enferm.* [Internet] 2018 [cited 2020 Feb 10]; 71(3): 1046-1054. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0041>.
87. Manias E, Cranswick N, Newall F, Rosenfeld E, et al. Medication error trends and effects of person-related, environment-related and communication-related factors on medication errors in a paediatric hospital. *Journal of Paediatrics and Child Health* [Internet] 2019 [cited 2020 Feb 12]; 55: 320–326. doi:10.1111/jpc.14193
88. Camerini FG, et al. Fatores de risco para ocorrência de erro no preparo de medicamentos endovenosos: uma revisão integrativa. *Cogitare Enfermagem* [Internet] 2014 [acessado em 2018 Nov 26]; 19(2): 392-398. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/viewFile/37362/22932>.
89. Kreling A, Magalhães, AMM. Administração de medicamentos – carga de trabalho da equipe de enfermagem em unidade de internação clínica. *Cogitare Enfermagem* [Internet] 2018 [acessado em 2020 Feb 12]; 23(1): e50974. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v23i1.50974>.
90. Mieiro DB, Oliveira EBC, Fonseca REP et al. Strategies to minimize medication errors in emergency units: an integrative review. *Rev Bras Enferm* [Internet] 2019 [acessado 2020 Feb 10]; 72(supl 1): 307-14. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0658>.
91. Silva PL, Cornélio RAC, Araújo ALA. Farmacovigilância: conhecimento e ação dos profissionais frente a desvios de qualidade de medicamentos. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde* [Internet] 2014 [acessado 2020 Feb 10]; 5(1): 33-7. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2014050107000475BR.pdf>.
92. Spencer R, Bell B, Avery AJ, Gookey G, Campbell SM. Identification of an updated set of prescribing-safety indicators for GPs. *Br J Gen Pract.* [Internet] 2014 [acessado 2020 Feb 09]; 64(621): e181-90. Disponível em: <https://doi.org/10.3399/bjgp14X677806>.
93. Silva AEBC, Reis AMM, Miasso AI, Santos JO, Cassiani SHB. Eventos adversos a medicamentos de um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brasil. *Rev Latino-Am. Enfermagem* [Internet] 2011 [acessado 2013 Jan 12]; 19(2): 9 telas. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/pt_21.
94. Basile LC, Santos A, Stelzer LB, Alves RC, Fontes CMB, Borgato MH et al. Análise das ocorrências de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos dispensados em hospital de ensino. *Rev Gaúcha Enferm.* [Internet] 2019

[acessado 2020 Fev 03]; 40(esp): e20180220. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180220>.

95. Camerini FG, Silva LD. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. Texto contexto - enferm. [Internet]. 2011[acessado em 2013 Jan 12]; 20(1): 41-9. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-07072011000100005>.

96. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery: Safe surgery saves lives. Geneva:WHO; 2009 [cited 2019 Dec 15]. 186p. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44185/1/9789241598552_eng.pdf

97. World Health Organization. Global guidelines on the prevention of surgical site infection. Geneva: WHO; 2016 [cited 2019 Dec 15]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250680/9789241549882-eng.pdf;sequence=8>.

98. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017.

99. De Araújo IS, De Carvalho R. Eventos adversos graves em pacientes cirúrgicos: ocorrência e desfecho. Revista SOBECC. 2018 [acessado em 2019 Dez 15];23(2):77-83.

100. Anderson O, Davis R, Hanna GB, Vincent CA. Surgical adverse events: a systematic review. The American Journal of Surgery. 2013 [cited 2019 Dec 15]; 206(2):253-262. doi: <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2012.11.009>.

101. Nilsson L, Risberg MB, Montgomery A, Sjö Dahl R, Schildmeijer K, Rutberg H. Preventable Adverse Events in Surgical Care in Sweden: A Nationwide Review of Patient Notes. Medicine (Baltimore). 2016 [cited 2019 Dec 15]; 95(11):e3047. doi:10.1097/MD.0000000000003047.

102. Shiozaki K, Morimatsu H, Matsusaki T, Matsusaki T, Iwasaki T. Observational Study to Assess and Predict Serious Adverse Events after Major Surgery. Acta Med Okayama. [Internet] 2016 [cited 2019 Dec 15]; 70:6. Available from: <http://dx.doi.org/10.18926/AMO/54809>.

103. Batista J, Cruz EDA, Alpendre FP, Rocha DJM, Brandão MB, Maziero ECS. Prevalência e evitabilidade de eventos adversos cirúrgicos em hospital de ensino do Brasil. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2019 [acessado em 2019 Dez 15]; 27:e2939. doi: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.2939.3171>.

104. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008-2009. Geneva: WHO; 2008 [cited 2019 Dec 15].80p. Available from:

http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Foward_Programme_2008.pdf.

105. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* [Internet]. 2009 [cited 2019 Dec 15]; 360:491-9. doi:10.1056/NEJMsa0810119.

106. Bergs J, Hellings J, Cleemput I, Zurel O, De Troyer V, Van Hiel M, et al. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Br J Surg* [Internet]. 2014 [cited 2019 Dec 15]; 101:150-8. doi: 10.1002/bjs.9381.

107. Cadman V. The impact of surgical safety checklists on theatre departments: a critical review of the literature. *J Perioper Pract*. 2016 [cited 2019 Dec 15]; 26(4):62-71. doi: 10.1177/175045891602600402.

108. Ministério da Saúde. Protocolo para Cirurgia Segura. Brasília: Ministério da Saúde, 2013 [acessado em 2023 out 30]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>.

109. Prates CG, Stadňík CMB, Bagatini A, Caregnato RCA, Moura GMSS. Comparação das taxas de infecção cirúrgica após implantação do checklist de segurança. *Acta paul. enferm.* 2018[acessado em 2019 Dez 15]; 31(2):116-122. doi: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201800018>.

110. Ribeiro L, Fernandes GC, Souza EG, Souto LC, Santos ASP, Bastos RC. Checklist de cirurgia segura: adesão ao preenchimento, inconsistências e desafios. *Rev. Col. Bras. Cir.* 2019[acessado em 2019 Dez 15]; 46(5): e20192311. doi: <https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20192311>.

111. Magnago TSBS, Lanes TC, Gonçalves NGC, Ongaro JD, Almeida FO, Dalmolin GL. Avaliação da adesão ao checklist de cirurgia segura em um hospital universitário. *Revista de Enfermagem da UFSM*. 2019 [acessado em 2019 Dez 15]; 9: e63. doi:<http://dx.doi.org/10.5902/2179769236780>.

112. Gutierrez LS, Santos JLG, Barbosa SFF, maia ARG, Koerich C, Gonçalves N. Adesão aos objetivos do Programa Cirurgias Seguras Salvam Vidas: perspectiva de enfermeiros. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2019[acessado em 2019 Dez 15]; 27:e3108. doi: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.2711.3108>.

113. Silva VR, Rocha RC, Silva MF, Abreu IM; Mendes PM, Guimarães DBO, Dias SRS, Ferreira MCS, Avelino FVSD. Desafios na utilização do checklist de cirurgia segura. *Rev Eletrônica Acervo Saúde*. 2019[acessado em 2019 Dez 15]; 11(16):e1472. doi: <https://doi.org/10.25248/reas.e1472.2019>.

114. Colégio Brasileiro de Cirurgiões. Manual de Cirurgia Segura. 2014[acessado em 2019 Dez 15]. Disponível em: <https://cbc.org.br/wp-content/uploads/2015/12/Manual-Cirurgia-Segura.pdf>
115. Gouvêa C, Travassos C, Caixeiro F, Carvalho LS, Pontes B. Desenvolvimento de indicadores de segurança para monitoramento do cuidado em hospitais brasileiros de pacientes agudos. Rio de Janeiro. 2015.
116. World Health Organization. Falls. Geneva: WHO; 2018 [cited 2019 Dec 15].80p. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs344/en/>.
117. Prates CG, Luzia MF, Ortolan MR, Neves, CM, Bueno, ALM, Guimarães, F. Quedas em adultos hospitalizados: incidência e características desses eventos. Cienc Cuid Saúde [Internet]. 2014 [acessado em 2019 Dez. 15]; 13(1):74-81. Available from: http://periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/viewFile/20728/pdf_11.
118. Abreu HCA, Reiners AAO, Azevedo RCS, Silva AMC, Abreu DROM, Oliveira AD. Incidência e fatores preditores de quedas de idosos hospitalizados. Rev Saúde Pública [Internet]. 2015 [acessado em 2019 Dez 15]; 49:37. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rsp/v49/pt_0034-8910-rsp_S003489102015049005549.pdf.
119. Stephenson M, Mcarthur A, Giles K, Lockwood C, Aromataris E, Pearson A. Prevention of falls in acute hospital settings: a multi-site audit and best practice implementation project. Int J Qual Health C [Internet]. 2016 [cited 2019 Dec 15]; 28(1):92–8. Available from: <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/early/2015/12/16/intqhc.mzv113>.
120. Luzia MF, Cassola TP, Suzuki LM, Dias VLM, Pinho LB, Lucena AF. Incidence of falls and preventive actions in a University Hospital. Rev Esc Enferm USP. 2018 [cited 2019 Dec 15]; 52:e03308. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2017024203308>.
121. Brasil. Ministério da Saúde/Anvisa/Fiocruz. Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Anexo 01: Protocolo Prevenção de Quedas [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde, 2013 [acessado em 2023 nov 05]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>.
122. Barker AL, Morello RT, Wolfe R, Brand CA, Haines TP, Hill KD et al. 6-PACK programme to decrease fall injuries in acute hospitals: cluster randomized controlled trial. BMJ. 2016 [cited 2019 Dec 15] 26;352:h6781. doi: 10.1136/bmj.h6781.
123. Callis N. Falls prevention: Identification of predictive fall risk factors. Appl Nur Res. 2016 [cited 2019 Dec 15];29:53-8. doi: 10.1016/j.apnr.2015.05.007.
124. Miake-Lye IM, Hempel S, Ganz DA, Shekelle PG. Inpatient Fall Prevention Programs as a Patient Safety Strategy. Annals of Internal Medicine [Internet]. 2013

[cited 2019 Dec 15]; 158(5):390-97. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0053817/>.

125. Zhao YL, Kim H. Older Adult Inpatient Falls in Acute Care Hospitals. Intrinsic, Extrinsic Environmental Factors. *J Gerontol Nurs*. 2015 [cited 2019 Dec 15];41(7):29-43. doi: 10.3928/00989134-20150616-05.

126. Luzia MDF, Prates CG, Bombardelli CF, Adorna JB, Moura GMSSD. Características das quedas com dano em pacientes hospitalizados. *Revista Gaúcha de Enfermagem*. 2019 [acessado em 2019 Dez 15]; 40(spe). Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1983-14472019000200408&script=sci_arttext&tlng=pt.

127. Bolton LB, Aydin CE, Donaldson N, Brown DS, Saudhu M, Aronow HU. Mandated nurse staffing ratios in California: a comparison of staffing and nursing-sensitive outcomes pre-and postregulation [Internet]. *Policy, Politics & Nursing Practice*. 2007 [cited 2019 Dec 15];8-238. Available from: <http://ppn.sagepub.com/content/8/4/238>.

128. Rimland JM, Abraha I, Dell'Aquila G, CruzJentoft A, Soiza R, Gudmusson A et al. Effectiveness of Non-Pharmacological Interventions to Prevent Falls in Older People: A Systematic Overview. The SENATOR Project ONTOP Series. *PLoS ONE*. 2016 [cited 2019 Dec 15]; 11(8): e0161579. doi:10.1371/journal.pone.0161579.

129. Cameron ID, Dyer SM, Panagoda CE, Murray GR, Hill KD, Cumming RG et al. Interventions for preventing falls in older people in care facilities and hospitals. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018 [cited 2019 Dec 15]; Issue 9. Art. No.: CD005465. doi: 10.1002/14651858.CD005465.pub4.

130. Spetz J, Brown DS, Aydin C. The Economics of Preventing Hospital Falls Demonstrating ROI Through a Simple Model. *J Nurs Adm*. 2015 [cited 2019 Dec 15]; 45(1):50-7. doi: 10.1097/NNA.0000000000000154.

131. Haines TP, McPhail S. Threat Appraisal for Harm from Falls: Insights for Development of Education-Based Intervention. *Open Longev Sci* [Internet]. 2011 [cited 2019 Dec 15]; 5:9-15. Available from: https://www.researchgate.net/profile/Terry_Haines/publication/257985649_Threat_Appraisal_for_Harm_from_Falls_Insights_for_Development_of_Education-Based_Intervention/links/55dbe49008aec156b9aff6f9.pdf.

132. World Health Organization. Patient Safety - Programme areas [Internet]. Geneva:WHO; 2013 [cited 2019 Dec 15]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/about/programmes/en/index.html>

133. Associação Brasileira de Estomaterapia: estomias, feridas e incontinência (SOBEST) e Associação Brasileira de Enfermagem em Dermatologia (SOBENDE). Classificação das lesões por pressão: consenso NPUAP 2016 – adaptada

culturalmente para o Brasil. 2016 [acessado em 2019 Jan 20]. Disponível em: <http://www.sobest.org.br/textod/35>).

134. National Pressure Ulcer Advisory Panel. National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) announces a change in terminology from pressure ulcer to pressure injury and updates the stages of pressure injury [Internet]. 2016 [cited 2019 Jan 20]. Available from: <http://www.npuap.org/national-pressure-ulcer-advisory-panel-npuapannounces-a-change-in-terminology-from-pressureulcer-to-pressure-injury-and-updates-the-stages-of-pressure-injury/>

135. Gaspar S, Peralta M, Marques A, Budri A, Matos MG . Effectiveness on hospital-acquired pressure ulcers prevention: a systematic review. *Int Wound J*. 2019;16:1087–1102. doi: 10.1111/iwj.13147.

136. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES Nº 05/2023 (1º Versão atualizada da NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 03/2017) - Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Prevenção de Lesão por Pressão [acessado em 20 out 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-no-05-2023-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude-prevencao-de-lesao-por-pressao>.

137. Borghardt AT, Prado TN, Bicudo SDS, Castro DS, Bringuento MEO. Pressure ulcers in critically ill patients: incidence and associated factors. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2016 [cited 2019 Dec 15];69(3):431-8. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2016690307i>.

138. Jomar RT, Jesus RP, Jesus MP, Gouveia BR, Pinto EN, Pires AS. Incidência de lesão por pressão em unidade de terapia intensiva oncológica. *Rev. Bras. Enferm*. [Internet]. 2019 Dec [cited 2020 Jan 27]; 72(6): 1490-1495. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0356>.

139. Kayser SA, VanGilder CA, Ayello EA, Lachenbruch C. Prevalence and Analysis of Medical Device-Related Pressure Injuries: Results from the International Pressure Ulcer Prevalence Survey. *Adv Skin Wound Care* [Internet]. 2018 Jun [cited 2020 Jan 27]; 31(6):276-285. doi: 10.1097/01.ASW.0000532475.11971.aa.

140. Bereded DT, Salih MH, Abebe AE. Prevalence and risk factors of pressure ulcer in hospitalized adult patients; a single center study from Ethiopia. *BMC Res Notes* [Internet]. 2018 [cited 2020 Jan 27]; 11:847. doi: <https://doi.org/10.1186/s13104-018-3948-7>.

141. Chacon JMF, Blanes L, Hochman B, Ferreira LM. Prevalence of pressure ulcers among the elderly living in long-stay institutions in São Paulo. *Sao Paulo Med J*. [Internet]. 2009 [cited 2020 Jan 27]; 127(4):211–5. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-31802009000400006>

142. Razmus I, Bergquist-Beringer S. Pressure Injury Prevalence and the Rate of Hospital Acquired Pressure Injury Among Pediatric Patients in Acute Care. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* [Internet] 2017 [cited 2020 Jan 27]; 44(2):110-7. doi: <http://dx.doi.org/10.1097/WON.0000000000000306>.
143. Crozeta K, Stocco JGD, Danski MTR, Meier MJ. Pressure ulcers in neonates and children: epidemiological clinical profile. *Rev Min Enferm.* [Internet] 2010 [cited 2020 Jan 27]; 14(2):233-8. doi: <http://www.dx.doi.org/S1415-27622010000200013>.
144. Carvalho GB, Silva FAA, Castro ME, Florêncio RS. Epidemiology and risks associated with pressure ulcers in children. *Cogitare Enferm.* [Internet] 2011 [cited 2020 Jan 27]; 16(4):640-6. doi: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v16i4.25432>.
145. Pachá HHP, Faria Josimerci IL, Oliveira KA, Beccaria LM. Pressure Ulcer in Intensive Care Units: a case-control study. *Rev. Bras. Enferm.* [Internet]. 2018 Dec [cited 2020 Feb 18]; 71(6):3027-3034. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0950>.
146. Ferreira MKM, Gurgel SS, Lima FET, Cardoso Maria VLML, Silva VM. Instruments for the care of pressure injury in pediatrics and hebiatrics: an integrative review of the literature. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet]. 2018 [cited 2020 Feb 18];26:e3034. Available from:<https://doi.org/10.1590/1518-8345.2289.3034>.
147. Zimmerman GS, Cremasco MF, Zanei SSV, Takahashi SM, Cohrs CR, Whitaker IY. Predição de risco de lesão por pressão em pacientes de unidade de terapia intensiva: Revisão integrativa. *Texto contexto - enferm.* [Internet]. 2018 [cited 2020 Feb 18];27(3): e3250017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0104-07072018003250017>.
148. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. FIOCRUZ. Protocolo para prevenção de úlcera por pressão, 2013 [cited 2023 out 31]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>.
149. Campoi ALM, Engel RH, Stacciarini TSG, Cordeiro ALPC, Melo AF, RezendeMP. Permanent education for good practices in the prevention of pressure injury: almost-experiment. *Rev. Bras. Enferm.* [Internet]. 2019 Dec [cited 2020 Feb 18];72(6):1646-1652. Available from: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0778>.
150. Aroldi JBC, Peres HHC, Mira VL. Percepção do impacto no trabalho de um treinamento on-line sobre prevenção de lesão por pressão. *Texto contexto - enferm.* [Internet]. 2018 [citado 2020 Feb 18];7(3):e3020016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0104-070720180003020016>.
151. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2021 a 2025. Brasília: Anvisa, 2021 [acessado em 2023 nov 05]. Disponível em:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf.

152. Allegranzi B, Bagheri NS, Combescure C, Graafmans W, Attar H, Donaldson L et al. Burden of endemic health care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet*, 2011 [cited 2019 Dec 15]; 377(9761): 228–41. doi: 10.1016/S0140-6736(10)61458-4.

153. Marschall J, Mermel LA, Fakih M, Hadaway L, Kallen A, O'Grady NP et al. Strategies to Prevent Central Line–Associated Bloodstream Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 2014 [cited 2019 Dec 15]; 35(7): 753-71. doi:10.1086/676533.

154. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology. Guide to Preventing Central Line-Associated Bloodstream Infections. Implementation Guide. Washington (DC): APIC, 2015 [cited 2019 Dec 15]. Available from: https://apic.org/Resource_/TinyMceFileManager/2015/APIC_CLABSI_WEB.pdf.

155. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2023.

156. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2023.

157. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L et al. SHEA/IDSA Practice Recommendation- Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infection Control and Hospital Epidemiology (ICHE)*. 2014 [cited 2019 Dec 15]; 35(6): 605-627. doi:10.1086/676022.

158. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017 [cited 2019 Dec 15];152(8):784–791. doi:10.1001/jamasurg.2017.0904.

159. World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection, second edition. Geneva:WHO; 2018 [cited 2019 Dec 15]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277399/9789241550475-eng.pdf>.

160. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 17: Avaliação dos indicadores nacionais das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana do ano de 2017. Brasília: Anvisa, 2019 [acessado em 2019 dez 15]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>.

161. World Health Organization, Food And Agriculture Organization Of The United Nations, World Organization For Animal Health. Antimicrobial Resistance: A manual for developing national action plans. Versão 1. 2016 [cited 2019 Dec 15]. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204470/9789241549530_eng.pdf;jsessionid=8D5B46A862603E3B94538557E6274A29?sequence=1.
162. World Health Organization. Patient Safety. Campaigns. Clean Care is Safer Care [Internet]. Geneva:WHO; 2012 [cited 2019 Dec 15]. Available from: <http://www.who.int/gpsc/en/index.html>.
163. Merhy, E. E. Em busca do tempo perdido: a micropolítica do trabalho vivo em saúde. In: Merhy, E. E.; Onocko, R. (Org.). Agir em saúde: um desafio para o público. São Paulo: Hucitec, 1997.
164. Watchter RM Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed, 2010.
165. Nascimento CCP, Toffoletto MC, Gonçalves LA, Freitas WG, Padilha KG. Indicadores de resultados da assistência: análise dos eventos adversos durante a internação hospitalar. Revista Latino-Americana de Enfermagem [Internet] 2008 [acessado 2020 Fev 21]; 16(4):746-751. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-11692008000400015>.
166. Beccaria LM, Pereira RAM, Contrin LM, Lobo SMA, Trajano DHL. Eventos adversos na assistência de enfermagem em uma unidade de terapia intensiva. Rev. bras. ter. intensiva [Internet]. 2009 Aug [cited 2020 Feb 21]; 21(3): 276-282. doi: <https://doi.org/10.1590/S0103-507X2009000300007>.
167. Göttems LBD, Santos MLG, Carvalho PA, Amorim FF. A study of cases reported as incidents in a public hospital from 2011 to 2014. Rev Esc Enferm USP [Internet] 2016 [cited 2020 Feb 21]; 50(5):861-867. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420160000600021>.
168. Xelegati R, Gabriel CS, Dessotte CAM, Zen YP, Évora YDM. Adverse events associated to the use of equipment and materials in nursing care of hospitalized patients. Rev Esc Enferm USP [Internet]. 2019 [cited 2020 Feb 21];53:e03503. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2018015303503>.

Capítulo 7 – Regulamentação Sanitária

Helen Norat Siqueira

Daniela Pina Marques Tomazini

Graziela Costa Araújo

1 Introdução

Atualmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) possui sob sua égide de atuação, além da regulamentação do registro de medicamentos, propaganda, boas práticas de funcionamento, dentre outras atividades, a regulação e coordenação das ações de vigilância sanitária voltadas para 359.268 serviços, 553.942 leitos, distribuídos em 37 tipos de estabelecimentos de naturezas e níveis de complexidade, em geral, segundo dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)¹.

Neste capítulo, serão abordados de forma superficial os princípios da regulação econômica e a sua interface com a vigilância sanitária de serviços de saúde, numa perspectiva histórica.

A ênfase dada para serviços de saúde vem da complexidade de ações e da grande quantidade de expertises de diversas áreas do conhecimento que se fazem necessárias para o cumprimento da ação regulatória e sanitária de forma a garantir uma assistência apropriada. Além dos princípios da regulação econômica, é apresentada uma discussão sobre qualidade em serviços de saúde e sua implementação por meio da regulamentação, um dos braços da regulação econômica de forma a diminuir falhas de mercado e riscos.

Espera-se que ao final do texto o leitor possa conhecer um pouco mais sobre a abordagem regulatória nas ações de vigilância sanitária, de modo a fortalecer sistemas, políticas, programas e serviços de saúde.

2 Regulação e vigilância sanitária

A união entre vigilância sanitária e regulação é bem-sucedida por convergir ações voltadas para diminuição de riscos, ao equilibrar as relações de consumo entre possíveis consumidores e fornecedores de tecnologias e serviços.

A fundamentação para a regulação pública de setores da economia é bem conhecida e está relacionada à existência das chamadas falhas de mercado, que acontece em

todos os mercados considerados imperfeitos ou ineficientes. Um mercado eficiente produzirá produtos em quantidade suficiente para atendimento de todas as demandas, e para todos os públicos. Contudo, a rigor, um mercado com um funcionamento perfeito não existe.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

As falhas de mercado³ acontecem justamente quando há um desequilíbrio entre a oferta e a demanda, fazendo com que a primeira seja determinada somente por um dos lados da balança, que é a do produtor, que pode assim determinar preço e quantidade para o atendimento de seus próprios interesses. Esse desequilíbrio favorece o aumento de preços, a concentração de produção nas mãos de um ou de poucos determinados segmentos, dentre outras características indesejáveis para o bem-estar da coletividade.

A regulação por sua vez é atividade do Estado justamente focalizando restabelecer o equilíbrio por meio de instrumentos que consigam diminuir ou eliminar essas falhas de mercado, visando à melhora no funcionamento de determinados setores da vida econômica e social. Do ponto de vista econômico, as regras da regulação pública se aplicam sobre as entradas e saídas de empresas no mercado, sobre a qualidade, a segurança e sobre os preços dos produtos/serviços, incluindo-se aqui as ações e serviços de saúde². Essa interferência estatal na economia pode ser feita sob três pontos de vista distintos, a saber: o econômico, o social e o administrativo.

A regulação utiliza-se da regulamentação⁴, como uma ferramenta que auxilia no processo de transparência ao promover a conferência de padrões técnicos, operacionais e de infraestrutura, de forma a promover a qualidade e a diminuição de riscos.

³ Alguns tipos de falhas de mercado, que mais tem a ver com o trabalho realizado pela vigilância sanitária são:

- Assimetria de informação: um exemplo simples e de fácil compreensão é dado por Bresser Pereira, ao lembrar a relação estabelecida entre um mecânico e o motorista que tem seu carro quebrado. O mecânico neste caso possui dois caminhos: escolher fazer seu trabalho bem-feito ou informar que o carro possui problemas outros e demorar ou até mesmo fazer com que o carro apresente problemas que antes não tinha. Essa informação privilegiada que o mecânico detém frente ao cliente, que, em geral, desconhece a solução ideal para o conserto do carro, é uma assimetria de informação. A ocultação de informação é chamada de seleção adversa e a ação oculta (de promover outros problemas ou não corrigir o existente) é chamada risco moral.

- Concorrência imperfeita: onde um único fabricante detém todo o mercado de um determinado produto (monopólio) ou quando um grupo muito pequeno detém o controle de um determinado produto (oligopólio).

Externalidades: no exemplo dado para concorrência imperfeita, pode-se dizer que a criação de monopólios ou oligopólios promovem reações no mercado, como precificação sem parâmetros de comparação e oferta reduzida para uma demanda em expansão. Essas reações são chamadas externalidades, que podem ser entendidas como o efeito de um agente econômico sobre o bem-estar de (*) outrem. Pode ser positiva, nos casos de promover o bem-estar, ou negativa, quando o oposto se verifica.

⁴A regulamentação não é a única. Outras formas de intervenção por meio de regulação podem ser feitas, como utilização do poder coercitivo ou aplicação de multas⁴.

As ações de vigilância sanitária são caracterizadas tanto por ações de saúde, quanto por instrumento de organização da sociedade, no sentido de conferir a lados diferentes de um mesmo acordo comercial, segurança pelo ponto de vista econômico e da qualidade. Pode-se afirmar que a vigilância sanitária possui função mediadora entre os interesses dos diversos segmentos da sociedade, caracterizando-se como um espaço verdadeiro para o exercício da cidadania e do controle social³.

Apesar de não ser um agente econômico *per si*, a vigilância sanitária, no sentido da proteção da sociedade, interfere em todas essas falhas, por meio da avaliação de risco no momento do registro de tecnologias⁵, quando emite normas de funcionamento em serviços de saúde e de interesse à saúde, quando regula o preço de tecnologias e até mesmo intervém na propaganda dos anteriores. Quando um regulador emite uma norma técnica para concessão de registro de uma tecnologia de saúde, ao emitir um alvará sanitário, ou, em outros casos, cria indicadores para comparação da prestação de serviços, na verdade, ele cria um ambiente de confiança entre os diversos atores envolvidos na produção e no consumo, atraindo investimentos por um lado e por outro, aumentando a segurança e a qualidade para o consumidor.

2.1 Um pouco de história....

A abertura política e a globalização são os marcadores temporais e econômicos de uma série de transformações econômicas no Brasil nos últimos vinte anos. A última reforma administrativa, realizada no governo do então Presidente Fernando Henrique Cardoso nos idos dos anos 90, fez com que as relações entre o Estado, o mercado e a sociedade fossem revistas. A partir daquele momento, um Estado regulador surgiria com mais força.

Todos os setores da vida social e econômica seriam afetados. Não poderia ser diferente na área da saúde, que já vinha passando por um processo peculiar derivado da Reforma Sanitária e da promulgação da Constituição Federal de 1988. Holofotes se voltariam para a Saúde e para a Vigilância Sanitária nesse importante momento e a atuação sanitária do Estado seria questionada em função de fatos divulgados em meios de comunicação de massa, que foram desde a suposta infecção hospitalar do primeiro presidente eleito depois de décadas de ditadura, Tancredo Neves, que o levou a morte, até problemas de eficácia e segurança de anticoncepcionais.

⁵Tecnologias e tecnologia em saúde, para fins deste texto, são sinônimos e podem ser compreendidos como o “conjunto de procedimentos, equipamentos, medicamentos e insumos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como as tecnologias que dispõem sobre a infraestrutura e a organização destes serviços”. (Lopes e Lopes, 2008)

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Para garantir a segurança e eficácia de tecnologias e serviços de saúde seria necessário inovar, e a escolha foi a criação de uma agência regulatória nos padrões norte-americanos, como do *Food and Drug Administration* (FDA), mas seguindo os preceitos do Sistema Único de Saúde (SUS).

Assim, para que houvesse o fortalecimento das ações do sistema de saúde brasileiro, seguindo os preceitos da Carta Magna com relação à provisão de um Estado de Bem-Estar Social, sem prejuízo da regulação econômica, a Anvisa é criada em 1999 pela Lei nº 9782 de 26 de janeiro do mesmo ano e assume o papel de regulador predominantemente social e econômico, que se ratificou ao longo de mais de uma década de existência.

A Constituição Federal, além da promoção do Bem-Estar Social, destaca já no artigo 196, o primeiro da seção II, Da Saúde, a necessidade de redução do risco. Em consonância com esses ditames, a missão institucional atual da Anvisa ratifica o compromisso⁵:

“Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira”. (Grifo nosso).

3 Risco e decisão regulatória

Alguns pontos sobre a dimensão do trabalho regulatório frente aos riscos devem ser levados em consideração. Lucchese⁶ afirma que:

“A avaliação do risco à saúde pode ser tarefa simples quando há relação altamente imediata e compreensível entre um dano e a sua causa, mas pode ser complexa ao envolver riscos pequenos ou exposições demasiadamente longas, com relação de causa e efeito difíceis de serem definidas. Neste caso, a avaliação do risco tem vários elementos de incerteza, que dão origem a diferentes pontos de vista e a polêmicas quanto a definições e afirmações que os reguladores devem assumir.” (Grifo nosso)

Molak (apud Lucchese) afirma que há muita incerteza associada a qualquer avaliação do risco. “Essas incertezas, conclusões, gaps de conhecimento e dificuldades de comunicação trazem características de incerteza aos sistemas de regulação do risco sanitário”. A tomada de decisão, além de considerar esse componente técnico importante, é feita pelo regulador sob o ponto de vista social, econômico e político. Como solução para este processo – natural no cotidiano regulatório – utiliza-se um instrumento do gerenciamento de risco chamado Princípio da Precaução, que consiste em fazer uso restrito e controlado de processos suspeitos de causar danos até que novas evidências (absolutas ou não) sejam obtidas⁶.

4 A regulação e a regulamentação sanitária em serviços de saúde no âmbito da Anvisa

A opção pela promoção da qualidade dos serviços de saúde e pela segurança do paciente é uma grande oportunidade de dirimir os problemas advindos do uso de tecnologias.

Apesar de ser motivadora, a qualidade não é fácil de ser definida. Robert Pirsig (apud Hartz) propõe a seguinte⁷:

“Há coisas que são melhores que outras... portanto, têm mais qualidade. Mas, se tentarmos definir essa qualidade ao dissociá-la do objeto que não qualificamos, psit!... tudo se esvanece! Mas nada a definir! Mas se não podemos definir qualidade, como sabemos como ela é? Como sabemos que ela existe? E se ninguém sabe o que é, na prática, ela não existe... E, no entanto, na prática, ela existe. Com base em que outro critério atribuímos os diplomas? Se ela não existe, por que as pessoas gastariam milhões para adquiri-la? Por que jogariam no lixo o que se apresenta sem ela? Há, visivelmente, coisas que valem mais do que as outras. Mas que é melhor? E andamos em círculos, presos em uma engrenagem de pensamentos, sem encontrar ponto de apoio”.

Essa dificuldade advém da necessidade de assumir que a qualidade é um termo multidimensional^{8,9} por ter significados de natureza objetiva e subjetiva, e por variar de acordo com grupos de interesse e seus atores (multidimensionalidade intrínseca), bem como da sua relação com o programa ou serviço em questão (multidimensionalidade extrínseca)⁹.

Apesar disso, a percepção sobre atributos de qualidade de determinado produto ou serviço sempre foi realizada pelo homem^{10,11}. À medida que a relação entre produtor e consumidor se tornou mais distante, com o aparecimento da produção em escalas, houve necessidade de aumentar a produção sem, contudo, gastar mais com desperdícios e retrabalhos. Uma nova forma de organização do trabalho deveria acontecer de modo a tornar mais eficiente o meio produtivo e aumentar os lucros. O conceito de qualidade começa a ser delineado, no início do século passado. A estatística é incorporada ao movimento pela qualidade, e Deming e Juran surgem com a noção de qualidade de forma mais elaborada.

Indústrias de vários ramos se apossam desses conhecimentos. As Grandes Guerras e o medo da tomada do socialismo pelo mundo fazem com que os Estados Unidos exportem o conhecimento para o Japão, que se torna forte aliado do desenvolvimento do movimento pela qualidade. Novas abordagens – qualidade total – e novos métodos, como diagramas e sistemas, são desenvolvidos em função da busca desta nova necessidade do mercado.

Não obstante à nova realidade, a qualidade teria que ser medida ou avaliada, pois era necessário reproduzir o resultado de determinado produto para outros lotes, partidas e até mesmo serviços. Por meio da verificação dos dados e da reprodutibilidade de testes, é correta a assertiva que determinado produto é feito de forma segura e, portanto, possui garantia de qualidade. Assim, são criados parâmetros, diretrizes, conceitos e métodos de avaliação por diversos setores, inclusive o social.

Pode-se dizer que o conceito de qualidade aplicado à saúde é fato recente e incorporou-se à medida que a responsabilização pelos serviços de saúde prestados à população ganhava dimensão, haja vista o nível crítico da associação entre eventos adversos da assistência à saúde.

Donabedian sistematizou a busca pela qualidade de maneira que a estrutura se relaciona a recursos materiais, humanos e organizacionais; o processo, a tudo aquilo que medeia a relação usuário – profissional; e, por último, os resultados, que são relacionados tanto com o produto das ações quanto com a modificação do estado de saúde, no nível individual como coletivo¹².

“A responsabilidade social dos serviços de saúde já está explícita em sua atividade-fim: a assistência à saúde”, conforme descrito por Lopes & Lopes, que complementam: “em outras palavras, possuem a responsabilidade de lidar com a vida”¹³.

Como explícito anteriormente, a previsão de responsabilidade sobre a vida humana é tarefa de suma importância; entretanto, abarcando grande complexidade, tendo em vista os diversos fatores que influenciam o bem-estar do ser humano assistido. Por isso, na Lei nº 9782/1999, de criação da Anvisa, foram definidas as competências da área responsável pela segurança e qualidade dos serviços de saúde, a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES).

Desde a publicação da Portaria nº 1076 de 1º de agosto de 2011, publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 02 de agosto de 2011, a GGTES possui as seguintes competências¹⁴:

- I – Coordenar e avaliar, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde executadas por estados, municípios e Distrito Federal;*
- II – Elaborar normas de procedimentos para o funcionamento dos serviços de saúde;*
- III – Desenvolver atividades com os órgãos afins das administrações federal, estaduais, municipais e do Distrito Federal, inclusive os de defesa do consumidor, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação;*
- IV – Fomentar e realizar estudos, investigações, pesquisas e treinamentos no âmbito das atividades de vigilância de serviços de saúde;*
- V – Estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos pertinentes à prestação de serviços de saúde;*

VI – Promover a elaboração de instrumentos técnicos para aplicação nos serviços de saúde do país visando à melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde;

VII – Participar do gerenciamento das atividades do Cadastro Nacional de Serviços de Saúde;

VIII – Promover ações de fiscalização em serviços de saúde de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal, visando garantir o cumprimento das normas sanitárias vigentes;

IX – Instaurar, instruir e julgar em primeira instância Processo Administrativo e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito dos serviços de saúde;

X – Promover a concessão e o cancelamento de certificado de cumprimento de Boas Práticas em Serviços de Saúde.

A evolução no desenvolvimento dos trabalhos dirigidos e coordenados pela GGTES se deu com o incremento da participação de diversos atores envolvidos com a promoção da saúde⁶. Assim, a regulação e as atividades de regulamentação seguiriam um crescente de atividades relacionadas à mitigação do risco, por meio da análise deste.

Dentre as atividades de regulação e regulamentação, a GGTES apresenta desde a sua criação até o presente momento resoluções e instruções normativas, além de boletins e reuniões com a Câmara Setorial de Serviços de Saúde, que congrega representantes do setor regulado, órgãos de governo e da sociedade civil organizada afetos à sua temática.

O Quadro 1 mostra as principais resoluções de serviços de saúde que tiveram seus temas identificados e priorizados pela GGTES em função do grande risco associado aos processos que possuem.

O Quadro 2 mostra as principais resoluções de serviços de interesse para saúde que tiveram seus temas identificados e priorizados pela GGTES em função do grande risco associado aos processos que possuem.

O Quadro 3 apresenta os temas propostos pela GGTES e incluídos na Agenda Regulatória 2017 - 2020. Ressalta-se que a agenda regulatória da GGTES corresponde a cerca de 10% da agenda regulatória de toda a Anvisa, de forma a ratificar seu compromisso com a sociedade.

⁶Para maior conhecimento sobre o histórico das normas: “Do risco à qualidade: a vigilância sanitária nos serviços de saúde”.

Quadro 1. Resoluções de serviços de saúde identificadas como relevantes por avaliação de riscos de seus processos.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – ANVISA	TEMA	OBJETIVO
RDC nº 48/2000	Controle de Infecção Hospitalar	Aprovar o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar
RDC nº 63/2000	Nutrição Enteral	Aprovar o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral
RDC nº 50/2002	Infraestrutura	Aprovar o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, anexo a esta Resolução, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada
RE nº 09/2003	Climatização	Determinar a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo
RDC nº 45/2003	Soluções parenterais	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais em Serviços de Saúde
RDC nº 220/2004	Terapia Antineoplásica	Aprovar o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica
RDC nº 302/2005	Laboratórios Clínicos	Dispor sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos
RDC nº 11/2006	Atenção Domiciliar	Dispor sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar
RDC nº 20/2006	Radioterapia	Estabelecer o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral
RDC nº 80/2006	Fracionamento em Farmácias	Dispor sobre fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias
RDC nº 171/2006	Bancos de Leite	Aprovar o Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para os Bancos de Leite Humano (BLH)
RDC nº 67/2007	Manipulação de Medicamentos em Farmácias	Dispor sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias

RDC nº 33/2008	Água para Diálise	Aprovar o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, visando a defesa da saúde dos pacientes e dos profissionais envolvidos
RDC nº 36/2008	Atenção Obstétrica e Neonatal	Dispor sobre regulamento técnico para funcionamento de serviços de atenção obstétrica e neonatal
RDC nº 38/2008	Medicina Nuclear	Dispor sobre a instalação e o funcionamento de serviços de medicina nuclear “in vivo”
RDC nº 08/2009	Controle de Infecções por Micobactérias	Dispor sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por micobactérias de crescimento rápido – mcr em serviços de saúde
RDC nº 44/2009	Boas Práticas Farmacêuticas	Dispor sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências
RDC nº 02/2010 (Revogada pela RDC nº 509/2021)	Gerenciamento de tecnologias	Dispor sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde
RDC nº 07/2010	Unidade de Terapia Intensiva	Dispor sobre os requisitos mínimos para funcionamento de unidades de terapia intensiva
RDC nº 42/2010	Preparação alcoólica	Dispor sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país, e dá outras providências
RDC nº 51/2011	Projeto Arquitetônico	Dispor sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências
RDC nº 63/2011	Boas Práticas em Serviços de Saúde	Dispor sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde
RDC nº 06/2012	Boas Práticas para Processamento de Roupas em Serviços de Saúde	Dispor sobre as boas práticas de funcionamento para as unidades de processamento de roupas de serviços de saúde e dá outras providências
RDC nº 15/2012	Processamento de Produtos para Saúde	Dispor sobre as boas práticas para o processamento de produtos para saúde
RDC nº 06/2013	Endoscopia	Dispor sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente natural
RDC nº 36/2013	Segurança do paciente	Instituir ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências
RDC nº 11/2014	Serviços de Diálise	Dispor sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências

RDC nº 13/2014	Eventos de massa	Regulamenta a prestação de serviços de saúde em eventos de massa de interesse nacional e dá outras providências
RDC nº 197/2017	Vacinação	Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana
RDC nº 222/2018	Resíduos	Regulamentar as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências
RDC nº 330/2019 (Alterada pela RDC nº 440/2020)	Radiologia Diagnóstica ou Intervencionista	Estabelecer os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas
RDC nº 364/2020	Requisitos sanitários de excepcionais para o enfrentamento do COVID-19	Suspender os efeitos da RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19
RDC nº 377/2020	Requisitos sanitários de excepcionais para o enfrentamento do COVID-19	Autorizar, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009
RDC nº 503/2021	Requisitos para a Terapia de Nutrição Enteral	Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral
RDC nº 509/2021	Gerenciamento de tecnologias em saúde	Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde
Instrução Normativa (IN) 90/2021	Requisitos em sistemas de radiografia médica convencional	Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências
IN 91/2021	Requisitos de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista	Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, e dá outras providências
IN 92/2021	Requisitos de sistemas de mamografia	Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências

IN 93/2021	Requisitos de tomografia computadorizada médica	Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências
IN 94/2021	Requisitos em sistemas de radiologia odontológica extraoral	Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências
IN 95/2021	Requisitos em sistemas de radiologia odontológica intraoral	Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências
IN 96/2021	Requisitos em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista	Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências
IN 97/2021	Requisitos em sistemas de ressonância magnética nuclear	Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

Quadro 2. Resoluções de serviços de interesse para saúde identificadas como relevantes por avaliação de riscos de seus processos.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – ANVISA	TEMA	OBJETIVO
RDC nº 29/2011	Requisitos Sanitários para funcionamento de Comunidades Terapêuticas	Dispõe sobre requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas, onde o principal instrumento terapêutico a ser utilizado para o tratamento das pessoas com transtornos decorrentes de uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas deverá ser a convivência entre os pares
RDC nº 502/2021	Requisitos Sanitários para funcionamento de Instituição de Longa Permanência para Idosos, de	Dispõe de requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial

	caráter residencial	
--	------------------------	--

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Quadro 3. Temas propostos pela GGTES e incluídos na Agenda Regulatória 2021 - 2023.

TEMA	EMENTA	TIPO	OBSERVAÇÃO
Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil	Projeto Regulatório 14.1 da Agenda Regulatória 2021/2023 Vigilância Sanitária de Serviços de Interesse para Saúde: Guia para Funcionamento de Estabelecimentos Educacionais da Educação Infantil - Creches e Pré-Escolas	Elaboração	Guia para Funcionamento de Estabelecimentos Educacionais da Educação Infantil - Creches e Pré-Escolas
Requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de acolhimento a idosos	Projeto Regulatório 14.2.1.a da Agenda Regulatória 2021/2023 Vigilância Sanitária de Serviços de Interesse para Saúde: Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos	Revisão	Ato normativo sobre requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial
Requisitos sanitários para prestação de serviços de embelezamento.	Projeto Regulatório 14.3 da Agenda Regulatória 2021/2023 Vigilância Sanitária de Serviços de Interesse para Saúde: Requisitos sanitários para a prestação de serviços de embelezamento	Elaboração	Guia para funcionamento de serviços de embelezamento
Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)	Projeto Regulatório 15.9 da Agenda Regulatória 2021/2023 Projeto Regulatório 15.10 da Agenda Regulatória 2021/2023 - Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde: Guias para Harmonização de Roteiros de Inspeção	Elaboração/Revisão	Guia nº 45, versão 1, de 04/03/2021 - Guia para aplicação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em serviços de Unidade de Terapia Intensiva Adulto (UTI Adulto)
Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios	Projeto Regulatório 15.7 da Agenda Regulatória 2021/2023	Revisão	RDC 364/2020 – Suspende os efeitos da RDC nº

Clínicos e postos de coleta laboratorial			302, de 13/10/2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19
Requisitos Sanitários para prestação de serviços de diálise	Projeto Regulatório 15.8 da Agenda Regulatória 2021/2023 - Projeto Requisitos Sanitários para diálise a beira leito Projeto Regulatório 15.10 da Agenda Regulatória 2021/2023 - Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde: Guias para Harmonização de Roteiros de Inspeção	Elaboração	RDC 11/2014 – Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise
Boas práticas de funcionamento em serviços de odontologia	Projeto Regulatório 15.1 da Agenda Regulatória 2021/2023	A regulamentar	RDC 15/2012 – Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde
Boas Práticas em Serviços de Saúde	Projeto Regulatório 15.10 da Agenda Regulatória 2021/2023 - Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde: Guias para Harmonização de Roteiros de Inspeção	Revisão	RDC 63/2011 - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde
Boas práticas para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde	Projeto Regulatório 15.2 da Agenda Regulatória 2021/2023	Elaboração	RDC 48/2000 - Aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar
Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde	Projeto Regulatório 15.5 da Agenda Regulatória 2021-2023. Projeto Regulatório 15.10 da Agenda Regulatória 2021/2023 - Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde: Guias para Harmonização de Roteiros de Inspeção	Revisão	RDC 15/2012 – Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde

Boas Práticas em Farmácias e Drogarias	Projeto Regulatório 15.3 da Agenda Regulatória 2021/2023 - Boas Práticas em Farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias	Elaboração	
Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde	Projeto Regulatório 15.6 da Agenda Regulatória 2021/2023.	Revisão	RDC 50/2002 - Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde
Requisitos Sanitários para serviços de medicina nuclear	Projeto Regulatório 15.4 da Agenda Regulatória 2021/2023: Boas práticas em serviços de medicina nuclear “in vivo”.	Revisão	RDC 38/2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”
Boas práticas para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde	Boas práticas para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde	Elaboração	

5 Considerações finais

A regulamentação constitui uma das formas de atuação em regulação, exercida pela Anvisa e tem o papel de fortalecer a assistência à saúde de forma a promover, por meio de padrões mínimos exarados em suas normas, a qualidade e, em decorrência do aumento desta, a mitigação do risco.

Como disposto anteriormente, a vigilância sanitária tem como desafio diário estabelecer por meio da regulação um sistema de saúde mais equânime quando promove por meio de suas normas a qualidade e a segurança em serviços de saúde. A agenda regulatória apresentada neste capítulo e o desenvolvimento das atividades no campo dos serviços de saúde mostram o longo caminho percorrido e ainda a percorrer.

Um ponto de destaque verificado, muito importante ao processo democrático, é que mesmo antes da publicação do Decreto nº 7508 de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990, a Anvisa já buscava a participação de outros atores importantes para a elaboração e revisão de suas normas, a fim de compreender e incorporar as diferentes realidades e visões. Essa pluralidade por meio da participação de grupos técnicos compostos por vários atores da sociedade confere maior legitimidade e transparência ao processo de construção das normas.

Como perspectiva futura, é também interessante colocar que, recentemente, a Anvisa reformulou sua estrutura organizacional de modo a ampliar sua capacidade regulatória. A intenção é a implementação de uma política de análise de risco sanitário. Para isso, o processo envolve diversas áreas com trabalhos e interfaces semelhantes para que a avaliação, o gerenciamento e a comunicação do risco sejam sistematicamente acompanhados.

Enfim, pouco mais de duas décadas de existência da Agência mostram que muitos obstáculos foram ultrapassados, mas ainda há muito a percorrer. A regulamentação, contudo, foi e continua sendo uma ferramenta mais do que essencial para a qualidade e a segurança sanitária dos serviços de saúde.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

6 Referências

1. CNESweb [Internet]. Brasil:DATASUS. [Acesso set 2021. Citado em 27 out 2021]. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/>.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico. Brasília:ANVISA. 2001. [Internet] [Acesso set 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
3. Silva GHT. Regulação sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. In: Proença, JD; Costa, PV; Montagner, Paula (Orgs.). Desafios da Regulação no Brasil. Brasília: ENAP, 2009, p. 215-62.
4. Zibetti FW. Propriedade intelectual: Direito e Economia na era do conhecimento. [Internet] [Acesso em 2012 Set 25]. Disponível em: http://www.sead.ufsc.br/bibliotecas/upload/fabiola_zibetti_pi_direito_e_economia_2006.pdf
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Internet]. [Acessado em 30 out 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
6. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília:ANVISA, 2008.
7. Brouselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz Z, organizadores. Avaliação: conceitos e métodos Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2011.
8. Gouvêa CSD, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. Cad. Saúde Pública [Internet]. [Acesso em 2012 Jun 10. Citado em 17 out 2012]; 26 (6): 1061-1078. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2010000600002&lng=en&nrm=iso>. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2010000600002>.
9. Uchimura KY, Bosi MLM. Qualidade e subjetividade na avaliação de programas e serviços em saúde. Cad. Saúde Pública. 2002 Dez [Internet]. [Acesso em 2012 Jan 5. Citado em 17 out 2012]; 18(6): 1561-1569. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2002000600009&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2002000600009>.
10. Rebelo PAP. Qualidade em Saúde. Rio de Janeiro: Qualitymark; 1995.
11. Pinto TJA, Kaneko, TM, Ohara, MT. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 2ª ed. São Paulo:Atheneu; 2003.
12. Hartz ZMA, Vieira-da-Silva L. Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. Salvador:EDUFBA; Rio de janeiro: Fiocruz, 2005.

13. Lopes CD, Lopes FFP. Do risco à qualidade: a vigilância sanitária nos serviços de saúde. Brasília: ANVISA. 2008.

14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Brasil]. Portaria nº 1076 de 1º de agosto de 2011. Altera a Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. [Internet] [Acesso maio 2012]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Capítulo 8 – Principais ações da Anvisa para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Karla de Araújo Ferreira

Ana Paula Coelho Penna Teixeira

Leonardo Oliveira Leitao

André Anderson Carvalho

Lilian de Souza Barros

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Luana Teixeira Morelo

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Daniela Pina Marques Tomazini

Magda Machado de Miranda

Fabiana Cristina de Sousa

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Fernanda Maciel Rebelo

*Maria Dolores Santos da Purificação
Nogueira*

Guilherme Buss

Maria Eugenia Carvalhaes Cury

Heiko Thereza Santana

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa

Helen Norat Siqueira

Suzie Marie Gomes

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

1 Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) vem estimulando atividades com foco na segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde do país com o intuito de aumentar a adesão às boas práticas.

Desde 1999, a Anvisa coordena o Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar (PNCIH)¹, desenvolvendo uma série de ações estratégicas para a redução das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS).

Com o objetivo de reduzir, em âmbito nacional, a incidência das IRAS em serviços de saúde, a Anvisa publicou em 2013, o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS)². No ano de 2016, foi publicada segunda edição do Programa, com vigência 2016-2020³. Em 2021, foi publicada a versão 2021-2025 do Programa⁴.

Ainda no ano de 2013, o Ministério da Saúde (MS) do Brasil publicou a Portaria nº 529, de 1º de abril, instituindo o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) que objetiva contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional⁵.

Ademais, para facilitar a implantação, a implementação e a sustentação das ações de segurança do Paciente nos serviços de saúde, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36 de 25 de julho de 2013⁶.

Na sequência, para integrar as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país visando à identificação, prevenção e controle de riscos relacionados à assistência à saúde, a Anvisa disponibilizou o *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos (EA) e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente*⁷. Cabe salientar que uma nova versão do documento, *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - 2021 -2025*, foi publicada no ano de 2021⁸.

Este capítulo objetiva apresentar as principais ações da Anvisa direcionadas à Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, apoiadas sobretudo, pelos documentos supracitados. Tais ações incluem aquelas concernentes à minimização de riscos e prevenção de EA em serviços de saúde, incluindo as IRAS.

2 Entendendo o contexto histórico das áreas da Anvisa que atuam na Segurança do Paciente

Por meio da Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003⁹, a Unidade de Controle de Infecção em Serviços de Saúde, da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), da Anvisa, assume nova dimensão política, passando a ser intitulada Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos (GIPEA), associando-a à vigilância sanitária de serviços de saúde, com o objetivo de fortalecer tanto o programa quanto o SNVS¹⁰.

Desde 2004, a Anvisa, em consonância com as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da Organização Mundial da Saúde (OMS), está empenhada no desenvolvimento de ações visando à segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. Neste cenário, em 2011, a Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos (Uipea) passou a ser denominada Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS), a qual abarca tanto atividades de controle das infecções quanto as de prevenção, vigilância e monitoramento de outros eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

Além destas questões, também têm impacto na segurança dos pacientes o uso das tecnologias em saúde, tais como, os medicamentos, os equipamentos, os produtos para a saúde, os implantes e os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, o sangue e componentes, além de tecidos e órgãos, pois tem potencial para o aparecimento de reações adversas que devem ser monitoradas para a melhoria da segurança dos usuários.

A vigilância de EA e de queixas técnicas (QT) de produtos que estão sob a vigilância sanitária, que inclui o monitoramento do uso desses produtos, tem como objetivo fundamental a detecção precoce de problemas relacionados a esse uso para desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado. Esse processo de trabalho da vigilância sanitária, conforme definido pela Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009¹¹, é conhecido como Vigipós e deve produzir informações que permitem retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e os profissionais de saúde para a prevenção de riscos, melhorando a segurança dos pacientes nos serviços de saúde.

Por meio da disponibilização do Notivisa, sistema informatizado de notificações de EA e QT dos produtos que estão sob vigilância sanitária, os serviços de saúde e os profissionais de saúde fornecem as informações necessárias para este acompanhamento por parte do SNVS, com a coordenação da Anvisa.

Em meados de 2002, a partir do Projeto Hospitais Sentinela, uma estratégia de vigilância para a pós-comercialização de produtos de saúde culminou na formação da Rede Sentinela. O objetivo do projeto foi estabelecer uma rede de parceiros que funcionasse como observatório do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária e utilizados no cuidado à saúde. Essas instituições assumiram, assim, o compromisso de fazer o monitoramento de EA, desvios de qualidade e queixas técnicas relacionadas a esses produtos, notificando-os ao SNVS, para subsidiar a tomada de decisão regulatória.

Cabe lembrar que tecnologias em saúde são os medicamentos, equipamentos, procedimentos e os sistemas organizacionais e de suporte dentro dos quais os cuidados com a saúde são oferecidos. Assim, o gerenciamento de risco frente às tecnologias em saúde é então, o objetivo dessas instituições, no sentido de prover o SNVS com informações essenciais sobre o desempenho das tecnologias, contribuindo para a qualidade do cuidado e a segurança do paciente.

3 Principais ações da Anvisa no tema

3.1 Regulamentações

Ressalta-se que a Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998¹² define diversas competências visando à eficiência do controle de infecção, incluindo a necessidade da higiene das mãos nos serviços de saúde, conforme indicado no Anexo V da Portaria. Ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro 2002¹³, estabelece as normas e projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Cabe salientar que em 2010, foi publicada pela Anvisa a RDC nº 42, de 25 de outubro, que dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país¹⁴. Este regulamento técnico adotou várias definições, incluindo o da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. De acordo com a RDC, a Aliança é uma iniciativa da Organização Mundial de Saúde (OMS), criada em 2004, com o propósito de mobilizar a cooperação internacional entre os países para promover ações de melhoria da qualidade da assistência e da segurança do paciente em serviços de saúde. O elemento central da Aliança é o Desafio Global para a Segurança do Paciente, sendo a "Higiene das Mãos em serviços de saúde" um dos grandes desafios, que será descrito adiante neste capítulo. Ademais, cabe lembrar que o protocolo nacional de higiene das mãos reforça a importância e a necessidade do cumprimento da higiene das mãos nos serviços de saúde¹⁵.

Na sequência, a Anvisa publicou a RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de Saúde¹⁶. Salienta-se que o artigo 8º da RDC trata que o serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como: I. Mecanismos

de identificação do paciente; II. Orientações para a higiene das mãos; III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionada à assistência à saúde; IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica; V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes; VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes; VII. Mecanismos para a prevenção de lesões por pressão; VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.

Ainda, de acordo com a RDC, os serviços devem utilizar a Garantia da Qualidade como ferramenta de gerenciamento e desenvolver políticas de qualidade, envolvendo a tríade de gestão estrutura, processo e resultado¹⁶.

Conforme já mencionado, em 2013 foi publicada a RDC nº 36/2013⁶ que institui as ações de segurança do paciente, estabelecendo a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde, o qual desempenha papel fundamental em todo processo de implantação do Plano de Segurança do Paciente (PSP).

As demais regulamentações voltadas para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde estão indicadas no Capítulo 7 – Regulamentação Sanitária em Serviços de Saúde.

3.2 Áreas de ação essenciais para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde

Na América Latina, os países vêm se articulando para cumprir as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da OMS, efetivando o compromisso político, lançando planos, gerando alertas sobre aspectos técnicos e adotando iniciativas que concorram para a garantia da segurança com base nas metas internacionais para a segurança do paciente¹⁷.

A despeito da segurança do paciente estar sendo reconhecida agora como um grande e crescente desafio global de saúde pública, os esforços globais para reduzir o ônus dos danos aos pacientes

não alcançaram mudanças substanciais nos últimos 15 anos, apesar do trabalho pioneiro da OMS e dos serviços de saúde direcionados à segurança do paciente. Mesmo as práticas de segurança do paciente implementadas em serviços de saúde de países desenvolvidos sofreram limitações e a maioria destas não foram adaptadas para uma implantação bem-sucedida em países em desenvolvimento¹⁸.

Atualmente, os serviços de saúde são complexos e, sendo assim, o cenário no qual os cuidados de saúde são prestados aos usuários destes serviços está mudando em todo o mundo. Embora novos tratamentos, tecnologias e modelos de atendimento possam ter potencial de melhora, também podem representar novas ameaças aos cuidados seguros.

Assim, muitas práticas que agregam riscos associados aos cuidados de saúde estão surgindo e se tornando grandes desafios para a segurança do paciente, uma vez que podem contribuir significativamente para a carga de danos devido a cuidados inseguros.

Para enfrentar tais desafios, a OMS definiu, em 2008, as principais áreas de ação para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde (Quadro 1)¹⁹. Passado mais

de uma década, as áreas definidas ainda se apresentam como essenciais para o planejamento e implementação de ações de segurança do paciente em serviços de saúde.

Quadro 1. As áreas de ação da OMS sobre Segurança do Paciente.

Área de ação 1	Os Desafios Globais para a Segurança do Paciente pressupõem comprometimento com a segurança do paciente para minimização de riscos em serviços de saúde. Em 2005, foi lançado o primeiro Desafio Global para a Segurança do Paciente, focado na prevenção e redução de IRAS, com o tema “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”. Em 2007, o segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente teve foco na segurança cirúrgica, com o tema “Cirurgia Seguras Salvam Vidas”. No ano de 2017, o terceiro Desafio Global envolveu os erros de medicação para reduzir danos relacionados ao uso de medicamentos.
Área de ação 2	“Pacientes pela Segurança do Paciente” asseguram que a voz do paciente esteja no centro do movimento pela saúde em todo o mundo.
Área de ação 3	Estímulo à realização de pesquisas na temática Segurança do Paciente.
Área de ação 4	Uso da Classificação Internacional para Segurança do Paciente (CISP) como sistema internacionalmente aceito para classificação da informação em segurança do paciente, promovendo aprendizado efetivo.
Área de ação 5	Relato e aprendizagem com os erros, desde a notificação, análise e investigação, propiciando aprendizado e prevenção de EA.
Área de ação 6	Soluções para Segurança do Paciente tratam de intervenções e ações práticas para prevenção de dano ao paciente.
Área de ação 7	Alto 5S difunde práticas seguras para: preparo de soluções concentradas (eletrólitos); segurança da medicação nas transições de cuidado (passagem de plantão); realização de procedimentos cirúrgicos corretos, em pacientes certos e nos sítios corretos; prevenção de falhas de comunicação; e prevenção e redução das IRAS.
Área de ação 8	Tecnologia para segurança do paciente foca na utilização de novas tecnologias para promoção da segurança do paciente.
Área de ação 9	Gerenciando conhecimentos envolve o compartilhamento de experiências e progresso mundial das ações de segurança do paciente.
Área de ação 10	Eliminando infecção da corrente sanguínea associada a cateter central concentra esforços mundiais para prevenção, controle e eliminação deste tipo de infecção em serviços de saúde.
Área de ação 11	Educação para cuidado seguro visa o desenvolvimento de guias curriculares de cursos da área da saúde com conteúdo voltado para a segurança do paciente.
Área de ação 12	Prêmio de segurança envolve premiações (instituições e profissionais) no campo da segurança do paciente, impulsionando mudanças que favoreçam excelência e melhorias nesta área.

Área de ação 13	<i>Checklists</i> direcionados à área de saúde envolvem as listas de verificação de segurança (por exemplo, <i>checklists</i> de cirurgia segura, de emergência, cuidados no trauma, Influenza A - H1N1, parto seguro e segurança do recém-nascido).
--------------------	--

Fonte: Adaptada de WHO, 2008¹⁹.

3.3 Iniciativas recentes da OMS para a Segurança do Paciente

O Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021–2030, que integra o Programa Mundial de Segurança do Paciente da OMS foi publicado em 2021, tendo como meta “alcançar a redução máxima possível de danos evitáveis relacionados a cuidados de saúde inseguros”²⁰.

O Plano apresenta os seguintes princípios: 1) envolver pacientes e familiares como parceiros em cuidados seguros; 2) alcançar melhores resultados por meio de trabalho colaborativo; 3) analisar dados para gerar aprendizado; 4) traduzir evidências em melhorias mensuráveis; empregar políticas e ações seguras no ambiente de assistência à saúde; 5) usar conhecimentos científicos e a experiência do paciente para melhorar a segurança; e 6) conferir a cultura de segurança na concepção e prestação de cuidados de saúde²⁰.

As ações para alcançar a meta proposta até 2030 estão estruturadas em sete objetivos estratégicos: 1) políticas e ações para eliminar danos evitáveis; 2) sistemas de alta confiabilidade; 3) segurança dos processos clínicos; 4) envolvimento do paciente e da família; 5) educação, habilidades e segurança do trabalhador de saúde; 6) informação, pesquisa, gestão de risco e melhoria; e 7) ações de sinergias, parcerias e solidariedade²⁰.

Ademais, o Plano apresenta, para cada um dos sete objetivos estratégicos supracitados, ações definidas em quatro níveis: governos, estabelecimentos de saúde, stakeholders e Secretariado da OMS²⁰.

3.4. Implantação dos Desafios Globais de Segurança do Paciente no Brasil

Desde 2007, a Anvisa vem reforçando ações relacionadas à segurança do paciente nos serviços de saúde, tanto como país signatário à OMS, quanto no âmbito do Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul), em especial após o compromisso assinado pelo Ministro da Saúde do Brasil, no referido ano, levando à participação do país na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente^{17,21}. A Aliança desperta a consciência e o comprometimento político para melhorar a segurança na assistência à saúde e apoia os Estados Membros da OMS no desenvolvimento de políticas públicas e práticas para a segurança do paciente²²⁻²⁴.

Um elemento central do trabalho da Aliança é a formulação dos desafios globais para a segurança do paciente. A cada biênio um novo desafio foi formulado para estimular e reiterar o comprometimento com a segurança do paciente em áreas e procedimentos de riscos significativos dentro dos serviços de saúde²²⁻²⁴.

Em 2008, a Agência aderiu ao primeiro desafio global da OMS, “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”²², quando foram implantados no país os “sítios de testes complementares” para a melhoria da higiene das mãos em serviços de saúde.

O segundo desafio global, “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”^{23,24} foi direcionado para a segurança cirúrgica em serviços de saúde.

Por sua vez, o terceiro desafio global, lançado pela OMS em março de 2017, envolveu o erro de medicação, considerado um importante problema mundial de saúde pública e que objetivou reduzir danos relacionados a erros de medicamentos em 50% ao longo de cinco anos²⁵.

A seguir, são descritas as principais ações desenvolvidas pela Anvisa, relacionadas aos desafios globais para a segurança do paciente.

3.4.1. Ações da Anvisa relacionadas ao Primeiro Desafio Global

O primeiro desafio global, previsto na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, contemplou a prevenção das IRAS, e envolveu, em especial, as ações relacionadas à melhoria da higiene das mãos em serviços de saúde²².

Infelizmente, apesar de inúmeras evidências de que a correta higiene das mãos é uma medida importante para a redução da transmissão de microrganismos por meio das mãos, a adesão a esta prática permanece baixa nos serviços de saúde, com taxas mundiais de adesão que variam de 5% a 81%, sendo em média, 40% nas unidades de internação^{22,26}.

Fatores relacionados com a baixa adesão à higiene das mãos em serviços de saúde envolvem: ausência de lavatórios e pias; deficiência de insumos como sabonete e papel toalha; falta de estímulo; falha na atitude pessoal; presença de dermatites, ressecamento ou outras lesões de pele; falta de exemplos por parte de colegas e superiores e capacitação insuficiente²⁶⁻²⁷.

Atualmente, o uso de produto para fricção antisséptica das mãos, como preparação alcoólica, é amplamente recomendado, pela facilidade de sua distribuição na instituição de saúde. Ainda, estudos sobre práticas de higiene das mãos apontam que o uso de preparação alcoólica pode aumentar a adesão dos profissionais de saúde a esta prática²⁶⁻²⁸.

Segundo a OMS, as práticas de higiene das mãos, pelos profissionais de saúde, embasadas na estratégia multimodal de melhoria de higiene das mãos (descrita adiante), pode prevenir danos e salvar vidas, promovendo a segurança dos pacientes nos serviços de saúde, conforme relatado mundialmente²⁶.

Neste contexto, a Anvisa vem estimulando a aplicação da estratégia multimodal de melhoria da higiene das mãos em hospitais do país com o intuito de aumentar a adesão às práticas da higiene das mãos^{26,28-35}.

Em 2013, foi publicado, pelo MS, Anvisa e Fiocruz, o Protocolo de Prática de Higiene das Mãos, para prevenir e controlar as IRAS em serviços de saúde do país, visando à segurança do paciente, dos profissionais de saúde e de todos aqueles envolvidos nos cuidados aos pacientes¹⁵. Ressalta-se que este Protocolo enfatiza a importância da aplicação da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das mãos em serviços de saúde.

3.4.1.1 Estratégia Multimodal (multifacetada) de Melhoria da Higiene das mãos

A estratégia multimodal da OMS de melhoria da higiene das mãos engloba cinco componentes que formam a estratégia multimodal ou multifacetada, envolvendo^{26,32}:

1. Mudança no sistema

O serviço de saúde deve garantir a infraestrutura necessária para permitir que o profissional da saúde possa praticar a higiene das mãos. Isso inclui dois elementos essenciais:

- Acesso a um suprimento de água seguro e contínuo, e da mesma forma, ao sabonete líquido e ao papel toalha;
- Disponibilização de preparação alcoólica para higiene das mãos no local (ponto de assistência) onde será prestado o cuidado ao paciente.

2. Capacitação e educação

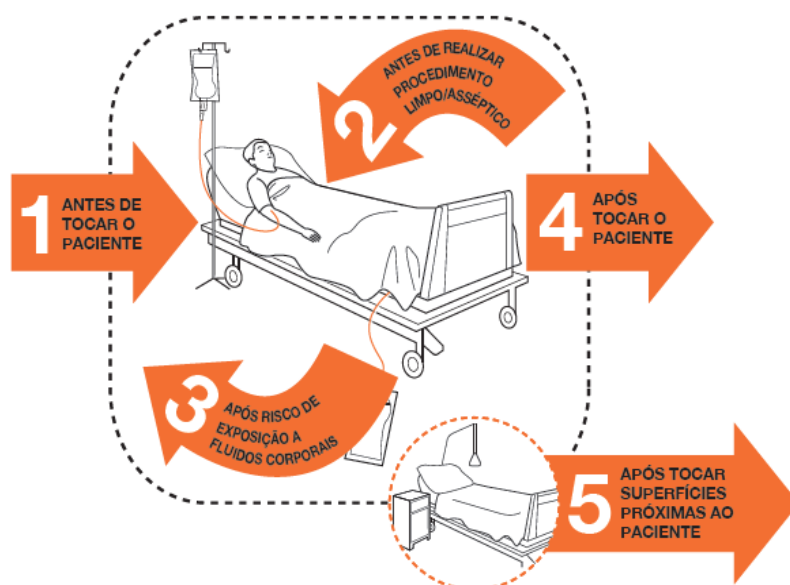
Capacitações frequentes direcionadas aos profissionais de saúde sobre a importância da higiene das mãos devem ser promovidas, abordando as indicações dos “5 Momentos para higiene das mãos” e os procedimentos corretos de fricção antisséptica das mãos e higiene simples das mãos com sabonete líquido e água.

Segundo a OMS, a higiene das mãos, durante a prestação de cuidados, deve ser feita em 5 momentos cruciais²³:

- antes de tocar o paciente;
- após tocar o paciente;
- antes da realização de procedimentos (limpos e assépticos);
- após a exposição a sangue e fluidos corpóreos; e
- após contato com superfícies próximas ao paciente.

Figura 1. Os cinco momentos para higiene das mãos em serviços de saúde.

Os 5 momentos para a HIGIENE DAS MÃOS



1 ANTES DE TOCAR O PACIENTE	QUANDO? Higienize as mãos antes de entrar em contato com o paciente. POR QUÊ? Para a proteção do paciente, evitando a transmissão de micro-organismos presentes nas mãos do profissional e que podem causar infecções.
2 ANTES DE REALIZAR PROCEDIMENTO LIMPO/ASSÉPTICO	QUANDO? Higienize as mãos imediatamente antes da realização de qualquer procedimento asséptico. POR QUÊ? Para a proteção do paciente, evitando a transmissão de micro-organismos das mãos do profissional para o paciente, incluindo os micro-organismos do próprio paciente.
3 APÓS RISCO DE EXPOSIÇÃO A FLUIDOS CORPORAIS	QUANDO? Higienize as mãos imediatamente após risco de exposição a fluidos corporais (e após a remoção de luvas). POR QUÊ? Para a proteção do profissional e do ambiente de assistência imediatamente próximo ao paciente, evitando a transmissão de micro-organismos do paciente a outros profissionais ou pacientes.
4 APÓS TOCAR O PACIENTE	QUANDO? Higienize as mãos após contato com o paciente, com as superfícies e objetos próximos a ele e ao sair do ambiente de assistência ao paciente. POR QUÊ? Para a proteção do profissional e do ambiente de assistência à saúde, incluindo as superfícies e os objetos próximos ao paciente, evitando a transmissão de micro-organismos do próprio paciente.
5 APÓS TOCAR SUPERFÍCIES PRÓXIMAS AO PACIENTE	QUANDO? Higienize as mãos após tocar qualquer objeto, mobília e outras superfícies nas proximidades do paciente – mesmo sem ter tido contato com o paciente. POR QUÊ? Para a proteção do profissional e do ambiente de assistência à saúde, incluindo superfícies e objetos imediatamente próximos ao paciente, evitando a transmissão de micro-organismos do paciente a outros profissionais ou pacientes.

Fonte: OMS, 2008³².

3. Avaliação e devolução

Envolvem o monitoramento da infraestrutura e da prática da higiene das mãos em relação à percepção e ao conhecimento dos profissionais da saúde, além da necessidade de informar os resultados e desempenho da equipe de saúde em relação a esta prática.

4. Lembretes no local de trabalho

A instituição de saúde deve lembrar os profissionais de saúde sobre a importância da higiene das mãos e as indicações apropriadas e os procedimentos para a realização desta prática nas unidades.

5. Clima institucional seguro

Deve-se criar um ambiente que facilite a atenção sobre os assuntos relacionados à segurança do paciente, garantindo assim, a melhoria das práticas de higiene das mãos como alta prioridade em todos os níveis, incluindo:

- participação ativa em ambos os níveis (institucional e individual);
- atenção individual e institucional na capacidade de mudança e melhoria; e,
- parceria com pacientes e organizações de pacientes.

3.4.1.2 Ferramentas da Anvisa para aplicação da Estratégia Multimodal da OMS de Melhoria da Higiene das mãos

Para a aplicação da referida estratégia da Estratégia Multimodal da OMS de Melhoria da higiene das mãos, os seguintes materiais publicitários (ferramentas) foram traduzidos para o português e disponibilizados, pela Anvisa, em parceria com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS)³²⁻³⁵:

1. Ferramentas para a mudança no sistema:

Manual para Higiene das mãos em Serviços de Saúde; Guia para Implantação da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das mãos em Serviços de saúde; Questionário sobre a estrutura na unidade do serviço de saúde; Implantando a Preparação Alcoólica para as Mãos no Ponto de Assistência/Tratamento: Ferramenta de Tomada de Decisão e Guia para a Avaliação do Custo Inicial; Guia para produção local de Preparações alcoólicas Orientações quanto à produção local das preparações alcoólicas para as mãos nos serviços de saúde; Pesquisa para avaliação de tolerância e aceitação da preparação alcoólica em uso para a higiene das mãos (para avaliar o uso de preparações alcoólicas para as mãos e as condições da pele das mãos pelo uso destes produtos (Método 1) e para comparar a aceitabilidade de diferentes preparações alcoólicas para as mãos (Método 2).

2. Ferramentas para capacitação e educação:

Apresentação powerpoint/slides para uso do Coordenador de Higiene das mãos; Apresentação powerpoint/slides para sessões de treinamento de observadores e profissionais de saúde; Formulário de observação; Brochura: Higiene das mãos: por que, como e quando; Folheto Informativo sobre o uso de luvas; Cartaz “Os 5 Momentos para a Higiene das mãos”.

3. Ferramentas para avaliação e devolução:

Formulário de Observação; Questionário sobre estrutura da unidade para a higiene das mãos; Questionário sobre a Percepção de Gerentes Executivos/Diretores/Administradores Administradores/Chefes sobre as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e à Higiene das mãos; Questionário básico sobre a Percepção de Profissionais de Saúde a Respeito das IRAS e Higiene das mãos; Teste de Conhecimento sobre Higiene das mãos para Profissionais de Saúde; Como usar o EpiInfo.

4. Ferramentas que funcionam como lembretes nos locais de trabalho (unidades dos serviços de saúde):

Os 5 Momentos para a Higiene das mãos; Como Fazer a Fricção Antisséptica das Mãos com Preparações Alcoólicas?; Como Higienizar as Mãos com Água e Sabonete? Como Higienizar as Mãos com Água e Sabonete? Como Fazer a Fricção Antisséptica das Mãos com Preparações Alcoólicas?; Cartaz Higienize as Mãos: Salve Vidas; Higiene das mãos – Quando e Como fazer; As 9 recomendações da OMS para higiene das mãos.

5. Ferramentas para assegurar um clima institucional seguro:

Carta Modelo para a Equipe Médica e de Enfermagem.

3.4.1.2.3 Pesquisa Higiene das Mãos OPAS/OMS – Anvisa

Uma das ações da Anvisa relacionada ao primeiro desafio global para a segurança do paciente envolve a Pesquisa Higiene das mãos OPAS/OMS – Anvisa, com a aplicação da Estratégia Multimodal da OMS de Melhoria de higiene das mãos em cinco hospitais da Rede Sentinela, selecionados pela Coordenação Nacional (Anvisa e OPAS/OMS), abaixo descritos:

- Região Centro-oeste: Hospital Regional da Asa Norte – DF
- Região Norte: Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará – PA
- Região Nordeste: Hospital Infantil Albert Sabin – CE
- Região Sudeste: Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein – SP
- Região Sul: Hospital de Clínicas de Porto Alegre – RS

O passo a passo desta intervenção foi apoiado pelo “Guia para Implantação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das mãos”, com a duração aproximada de um ano³⁴.

3.4.1.2.4 Ampliação da aplicação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das Mãos

Com os resultados positivos obtidos por meio da pesquisa higiene das mãos OPAS/OMS – Anvisa, a Coordenação Nacional vem estimulando as Coordenações Estaduais e Distrital de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde para o acompanhamento da implantação da Estratégia Multimodal da OMS nos serviços de saúde locais. Os resultados da aplicação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das Mãos em serviços de saúde do país podem ser acessados em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

3.5 5 de maio: Dia mundial de higiene das mãos

A OMS instituiu em 2007, o dia 5 de maio como o Dia Mundial de higiene das mãos, com o tema “Salve Vidas: Higienize as Mãos”³⁶. Desde então, a Anvisa vem estimulando os serviços de saúde na comemoração desta data, com objetivo de

aumentar a adesão a higiene das mãos e reduzir as IRAS, promovendo a segurança de pacientes, profissionais e demais usuários nos serviços de saúde (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>).

3.6 Autoavaliação para higiene das mãos

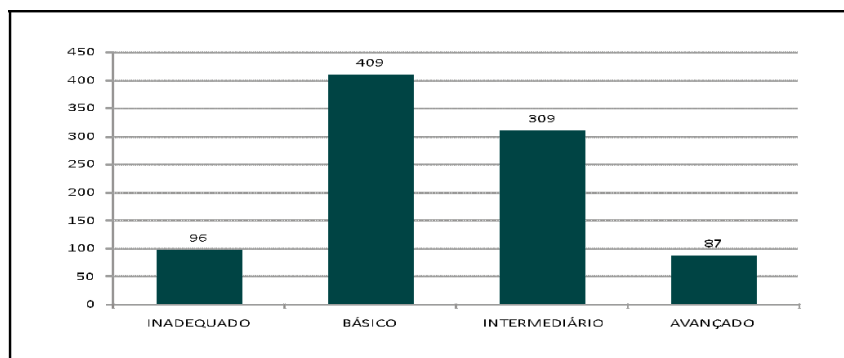
A OMS criou o Instrumento de Autoavaliação para higiene das mãos, tendo como base os componentes da Estratégia Multimodal para a Melhoria da higiene das mãos. Esta ferramenta sistemática possibilita a análise situacional da promoção e práticas da higiene das mãos nos estabelecimentos de assistência à saúde (EAS) e está dividida em cinco componentes e vinte e sete indicadores³⁷.

No país, em 2011 foi disponibilizado pela GVIMS/GGTES/Anvisa e Coordenações Estaduais e Distrital de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, o Instrumento de Autoavaliação para Higiene das Mãos com o objetivo de realizar um diagnóstico situacional destas práticas nos EAS. De acordo com o instrumento, a instituição pode ser classificada em um dos quatro níveis de promoção e práticas de higiene das mãos: Inadequado (promoção e práticas de higiene das mãos deficientes; Básico (algumas medidas implantadas, mas não num padrão satisfatório; melhoria posterior é necessária); Intermediário ou em Consolidação (estratégia apropriada de promoção de higiene das mãos implantada e as práticas apresentam melhoria, sendo crucial o desenvolvimento de planos a longo prazo para garantir que a melhoria seja sustentada e progressiva); e Avançado ou Sedimentado (a promoção e as práticas de higiene das mãos tem sido sustentadas e apresentam melhorias, ajudando a incorporar a cultura de segurança no EAS).

Cerca de 900 EAS responderam ao Instrumento de Autoavaliação para higiene das mãos.

O Gráfico 1 apresenta o número de EAS, segundo classificação do nível de higiene das mãos. Observa-se que 45,4% das instituições foram classificadas no nível básico, seguida do nível intermediário (309) e do avançado (87). Cerca de 96 instituições foram classificadas no nível inadequado.

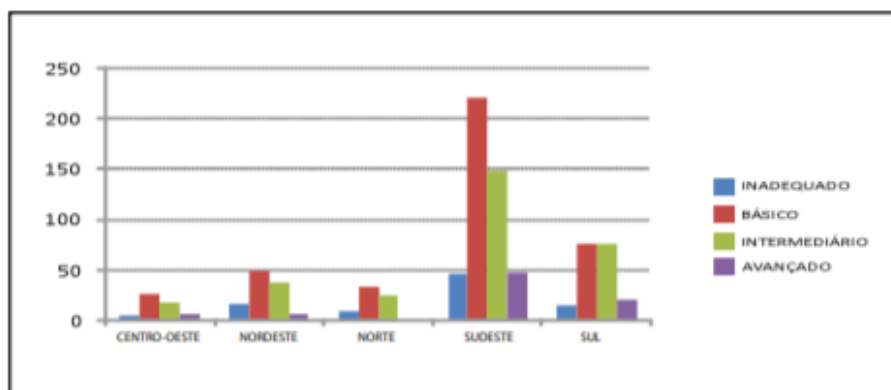
Gráfico 1. Total de EAS avaliados, segundo classificação do nível de higiene das mãos.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2012³⁸

A classificação do nível de higiene das mãos dos EAS, segundo região geográfica, é apresentada no Gráfico 2. Observa-se que a maioria dos EAS avaliados está localizada na região sudeste, sendo que mais de 200 instituições pertencentes a esta região estão classificadas como nível básico de higiene das mãos.

Gráfico 2. Nível de higiene das mãos dos EAS, segundo região geográfica.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2012³⁸

3.7 Outras publicações da Anvisa sobre higiene das mãos em serviços de saúde

No sentido de contribuir com o aumento da adesão dos profissionais às práticas de higiene das mãos em serviços de saúde, a GVIMS/GGTES/Anvisa disponibilizou uma gama de publicações sobre o tema, direcionados aos profissionais dos serviços de saúde, gestores, administradores dos serviços de saúde e educadores. Os materiais envolvem guias, manuais e cartazes e podem ser acessados em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/higiene-das-maos>.

3.8 Ações da Anvisa relacionadas ao Segundo Desafio Global: Cirurgias Seguras Salvam Vidas

Em 2008, a OMS lançou o tema prioritário “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, cuja abordagem fundamental envolve a prevenção de danos cirúrgicos aos pacientes nos serviços de saúde.

O segundo desafio global compreendeu três elementos principais³⁹:

- Ampla divulgação do conjunto de instrumentos educativos necessários para a segurança cirúrgica, envolvendo os temas ambiente, materiais e equipamentos, prevenção de infecção do sítio cirúrgico (ISC), trabalho em equipe e capacitação da equipe cirúrgica;
- Estímulo a realizações de campanhas locais e nacionais sobre “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”;
- Convite a todos os Estados-membros da OMS para o comprometimento com a segurança cirúrgica.

Em 2010, a Anvisa iniciou as atividades relacionadas a este desafio em parceria com o MS, OPAS/OMS, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)⁴⁰.

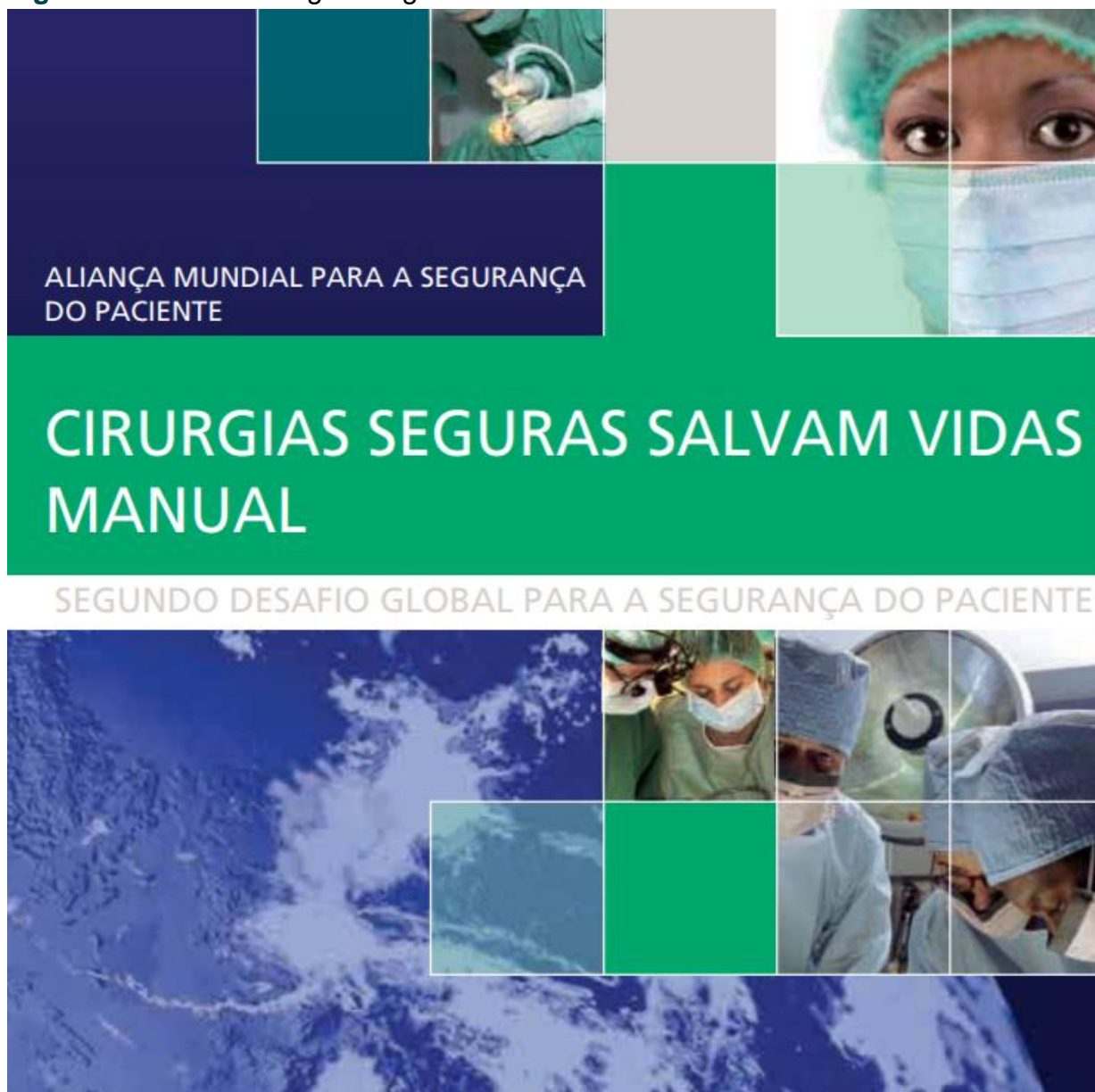
Em 2013, foi publicado, pelo MS, Anvisa e Fiocruz, o Protocolo para Cirurgia Segura, com a finalidade de determinar as medidas a serem implantadas para reduzir a ocorrência de eventos adversos e mortalidade cirúrgica, possibilitando o aumento da segurança na realização de procedimentos cirúrgicos, no local correto e no paciente correto, por meio do uso da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC)¹⁵ (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/protocolo-de-cirurgia-segura>).

O Capítulo 9, intitulado “A cirurgia segura em serviços de saúde” trata detalhadamente sobre este tema.

3.8.1 Ferramentas “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”

Os materiais técnicos sobre segurança cirúrgica disponibilizados no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>) envolvem: Manual “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”⁴¹ (Figura 2); Manual “Implementação – Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da OMS”⁴² (Figura 3), LVSC ou *checklist* de cirurgia segura⁴³ (Figura 4) e cartaz sobre o tema⁴⁴ (Figura 5).

Figura 2. Manual “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”.



Fonte: OMS; 2009⁴¹

Figura 3. Manual de Implementação – Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da OMS
- Cirurgia Segura Salva Vidas”.



Fonte: OMS, 2014⁴²

Figura 4. Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC) da OMS.

Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica

Antes da indução anestésica

(Na presença de, pelo menos, membro da equipe de enfermagem e do anestesiológico)

O paciente confirmou a sua identidade, o local da cirurgia, o procedimento e seu consentimento?

☐ Sim

O local está demarcado?

☐ Sim

☐ Não aplicável

Foi concluída a verificação do equipamento de anestesiologia e da medicação?

☐ Sim

O oxímetro de pulso está colocado no paciente e funcionando?

☐ Sim

O paciente possui:

Alergia conhecida?

☐ Não

☐ Sim

Via aérea difícil ou risco de aspiração?

☐ Não

☐ Sim, e equipamentos/assistência disponíveis

Risco de perda sanguínea > 500 ml (7 mL/kg para crianças)?

☐ Não

☐ Sim, e 2 acessos intravenosos/ou 01 acesso central e fluidos previstos

Antes da incisão cirúrgica

(Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiológico e do cirurgião)

☐ Confirmar que todos os membros se apresentaram, indicando seu nome e sua função

☐ Confirmar o nome do paciente, o procedimento e onde será aplicada a incisão

A profilaxia antimicrobiana foi administrada nos últimos 60 minutos?

☐ Sim

☐ Não aplicável

Prevenção de Eventos Críticos

Para o Cirurgião:

☐ Quais são as etapas críticas ou não rotineiras?

Qual a duração do caso?

☐ Qual a quantidade de perda de sangue prevista?

Para o Anestesiológico:

☐ Há alguma preocupação especificamente relacionada ao paciente?

Para a Equipe de Enfermagem:

☐ Foi confirmada a esterilização (incluindo os resultados dos indicadores)?

☐ Há alguma preocupação ou problema com relação aos equipamentos?

Os exames de imagens essenciais estão disponíveis?

☐ Sim

☐ Não aplicável

Antes da saída do paciente da sala cirúrgica

(Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiológico e do cirurgião)

O membro da equipe de enfermagem confirma verbalmente:

☐ O nome do procedimento

☐ A conclusão da contagem de instrumentos, compressas e agulhas

☐ A identificação das amostras (ler as identificações das amostras em voz alta, inclusive o nome do paciente)

☐ Se há quaisquer problemas com os equipamentos a serem resolvidos

Para o Cirurgião, o Anestesiológico e a Equipe de Enfermagem:

☐ Quais são as principais preocupações para a recuperação e manejo deste paciente?

Esta lista não pretende ser exaustiva. Acréscimos e modificações para a adaptação à prática local são incentivados.

Revisado 1/2012

© WHO, 2012

Fonte: OMS, 2014⁴³

Figura 5. Cartaz “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”.



Fonte: OMS, 2009⁴⁴

3.9 Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente

O terceiro desafio para a segurança do paciente consistiu em uma iniciativa mundial para reduzir em 50% os danos graves e evitáveis associados a medicamentos em serviços de saúde de todos os países membros da OMS. Teve como objetivo abordar as fragilidades nos sistemas de saúde que levam a erros de medicação e os graves danos decorrentes destes eventos²⁵.

O Desafio apoia a implantação de medidas prioritárias, a saber: 1) melhoria da prescrição, transcrição, dispensação e administração de medicamentos; 2) monitoramento de medicamentos de alta vigilância; 3) orientações aos pacientes sobre

os riscos associados ao uso indevido de medicações; e 3) práticas seguras durante as transições de cuidados (início e término de plantão e transferências), a fim de reduzir os erros de medicação e danos aos pacientes em serviços de saúde²⁵.

O cartaz da Anvisa “Práticas seguras para prevenção de erros na administração de medicamentos” mostra os “os nove certos” na administração de medicamentos⁴⁵ (Figura 6).

Figura 6. Cartaz “Práticas seguras para prevenção de erros na administração de medicamentos”.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa; 2020⁴⁵

3.9.1 Enfrentando a resistência microbiana

A resistência microbiana (RM) aos antimicrobianos é uma das principais preocupações mundiais em saúde pública, sendo considerado um dos problemas mais graves que atingem os pacientes em serviços de saúde, já que antimicrobianos muito usados estão se tornando inefetivos, o que consiste em uma ameaça crescente para o tratamento de um número crescente de infecções causadas por bactérias, parasitas, vírus e fungos⁴⁶.

O desenvolvimento da RM aos antimicrobianos gera uma série de consequências diretas e indiretas que comprometem não apenas os pacientes, mas toda a população, como, por exemplo, o aumento da morbidade e mortalidade, do tempo de permanência hospitalar e dos custos com a assistência clínica. Além disso, sem antimicrobianos eficazes para prevenção e tratamento de infecções, procedimentos como transplante de órgãos, quimioterapia para câncer, tratamento de diabetes e cirurgias tornam-se em risco muito alto para o paciente⁴⁷.

Apesar de ocorrer naturalmente, geralmente através de alterações genéticas, diversos fatores estão acelerando o desenvolvimento e a disseminação da RM, entre os quais podem ser elencados o seu potencial de rápida disseminação, programas de prevenção e controle de infecção inexistentes ou inadequados, baixa qualidade de medicamentos antimicrobianos, vigilância inadequada e regulação insuficiente quanto ao controle do uso de antimicrobianos. Porém, segundo a OMS, o uso inadequado de antimicrobianos na saúde humana e animal é a principal causa do surgimento de microrganismos multirresistentes. Sendo o uso clínico excessivo e inadequado de antimicrobianos nos hospitais uma das principais causas da disseminação e emergência da resistência microbiana no ambiente hospitalar⁴⁸.

O desenvolvimento de novos antibióticos levou a melhorias marcantes na saúde mundial a partir de meados do século 20. No entanto, em uma publicação em janeiro de 2020, a OMS afirmou que o declínio do investimento privado e a falta de inovação no desenvolvimento de novos antimicrobianos estão minando os esforços para combater as infecções causadas por microrganismos resistentes. De acordo com dois novos relatórios publicados, os 60 medicamentos em desenvolvimento (50 antibióticos e 10 biológicos) trazem pouco benefício sobre os tratamentos já existentes e poucos visam as bactérias resistentes mais críticas (por exemplo, as bactérias Gram-negativas)⁴⁹.

Estima-se que no ano de 2050, caso não sejam tomadas ações efetivas para controlar os avanços da RM aos antimicrobianos, uma pessoa morrerá a cada três segundos em consequência desse agravamento, o que representará 10 milhões de óbitos por ano. Esse número superaria a mortalidade relacionada ao câncer, atualmente com 8,2 milhões de óbitos por ano⁵⁰.

Ciente da relevância do tema para o país e do seu papel de promover a proteção da saúde da população, a Anvisa vem realizando as seguintes ações: prevenção e controle das IRAS e da RM em serviços de saúde; regulação do controle da venda de antimicrobianos; vigilância das IRAS; vigilância de surtos de infecções, novos mecanismos de resistência e microrganismos multirresistentes; monitoramento da qualidade de medicamentos, incluindo os antimicrobianos; estabelecimento de limites para resíduos de medicamentos veterinários em alimentos; e a verificação da presença de microrganismos resistentes em alimentos⁵¹.

Cabe lembrar que, com o objetivo de reduzir a emergência e disseminação da RM nos serviços de saúde, por meio da padronização de método para sua identificação e seu monitoramento, conjuntamente ao uso prudente de antimicrobianos, a Anvisa elaborou, em 2006, o Projeto Monitoramento e Prevenção da RM em Serviços de Saúde (Projeto RM)⁵². Os eixos de ação desse projeto baseavam-se na capacitação dos atores relacionados com o tema; produção e distribuição de manuais, vídeos, boletins,

documentos e materiais técnicos; promoção e apoio a seminários, congressos e eventos para debater o tema; produção de pesquisas científicas associadas à RM; formação de uma rede de instituições e especialistas para coleta e análise dos dados, instituição de acordos de cooperação internacional e distribuição de material para suporte às ações de controle de qualidade.

Como parte do Projeto RM, ainda em 2006, a Anvisa firmou parceria com a OPAS/OMS e com a Coordenação-Geral de Laboratórios em Saúde Pública (CGLAB/SVS/MS) para criar a Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana (Rede RM). A Rede RM, constituída por Hospitais Sentinela (Laboratórios de Microbiologia e Comissões de Controle de Infecção Hospitalar), Laboratórios de Saúde Pública (Lacen), Vigilâncias Sanitárias e Coordenações de Controle de Infecção nos Estados, DF e Municípios, além das comissões atuantes nos hospitais e diversos colaboradores, tinha como objetivo traçar o perfil da resistência microbiana e da distribuição dos patógenos nos serviços de saúde do país⁵³.

Além da formação da Rede RM, que permitiu a coleta e análise de dados referentes à RM, destacam-se como resultados do Projeto RM a disseminação de informações relevantes através de Boletins Eletrônicos e a capacitação permanente por meio de plataforma de ensino a distância. Em 2007, foram realizados os cursos “Medidas de Prevenção e Controle da Resistência Microbiana e Programa de Uso Racional de Antimicrobiano” e “Boas Práticas em Microbiologia Médica”. Nos anos seguintes, foram realizados outros cursos a distância para fortalecer a capacidade operacional e fomentar as diferentes redes, dentre eles “Uso Racional de Antimicrobianos para Especialistas”⁵³.

Durante o desenvolvimento das ações do Projeto, observou-se a necessidade de dispor de uma instituição formal, constituída por especialistas, capaz de auxiliar nas questões relacionadas à resistência microbiana. Dessa forma, foi instituída a Comissão de Assessoria Técnica em Resistência Microbiana em Serviços de Saúde – Catrem, com o objetivo de assessorar a Diretoria Colegiada da Anvisa e o Comitê Técnico Assessor para Uso Racional de Antimicrobianos e Resistência Microbiana (Curarem) na elaboração de normas e medidas para o monitoramento, controle e prevenção da resistência microbiana em serviços de saúde no Brasil. Em 2012, a Catrem passou a ser uma Câmara Técnica por meio da Portaria nº 1.237/2012⁵⁴, sendo constituída por sete titulares e oito suplentes de notório saber nacional nos temas da RM e Controle de IRAS.

Diante da necessidade de fortalecer as ações nacionais da vigilância e monitoramento das IRAS causadas por agentes multirresistentes, a Anvisa, por meio da GGTES e da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública iniciou, no ano de 2013, a conformação de da Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde, com o objetivo de subsidiar ações de vigilância e monitoramento da resistência microbiana em serviços de saúde, por meio da identificação e tipagem molecular de microrganismos multirresistentes em situações de surtos. A Sub-rede é composta pelos Laboratórios Centrais (Lacens) dos estados do Piauí, Paraná, São Paulo e do Distrito Federal e pelo Laboratório de Pesquisa em Infecção Hospitalar do Instituto Oswaldo Cruz - Lapih/IOC-Fiocruz⁵⁵. Cabe lembrar que a Sub-rede é fundamental para a detecção e caracterização oportuna de surtos infecciosos, bem como a identificação de novos

mecanismos de resistência e do perfil de resistência nos serviços de saúde brasileiros, de modo a orientar a adoção de medidas de prevenção e controle da disseminação desses agentes.

Diante do cenário da disseminação mundial da RM aos antimicrobianos, em 2015, na 68ª Assembleia Mundial da Saúde, a OMS lançou o Plano de Ação Global em Resistência a Antimicrobianos, com o objetivo de assegurar por maior tempo possível, a continuidade da capacidade de tratar e prevenir doenças infecciosas com medicamentos efetivos, seguros e de qualidade, utilizados de forma responsável e acessíveis a todos que deles necessitem⁴⁸.

Para atingir seu objetivo, o Plano de Ação Global da OMS estabeleceu cinco objetivos estratégicos: melhorar a conscientização e o entendimento da RM aos antimicrobianos; fortalecer o conhecimento por meio da vigilância e pesquisa; reduzir a incidência das IRAS; otimizar o uso de agentes antimicrobianos; e desenvolver argumento econômico de investimento sustentável que leve em consideração as necessidades de todos os países e aumentar o investimento em novos medicamentos, ferramentas de diagnóstico, vacinas e outras intervenções⁴⁸.

Pautada nos compromissos internacionais e nacionais, a Anvisa publicou em 2017 o *Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos*, demarcando o papel da vigilância sanitária nos esforços brasileiros de enfrentamento à RM aos antimicrobianos e norteando a atuação da Agência em campos vitais da vigilância sanitária, como alimentos, serviços de saúde, laboratórios, entre outros, para a prevenção deste problema global⁵¹.

No mesmo ano, a GGTES/Anvisa disponibilizou o *Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde*, com o objetivo de definir as estratégias nacionais para detecção, prevenção e redução da RM⁵⁶. Com a implementação desse Plano, a GGTES espera contribuir no enfrentamento desse grave problema de saúde pública, através do estabelecimento de estratégias nacionais que promovam a redução da disseminação da RM nos serviços de saúde do país.

3.10 Pacientes pela Segurança dos Pacientes

Dentre as áreas de ação do Programa Segurança do Paciente destaca-se a criação do programa “Pacientes pela Segurança dos Pacientes”, que busca assegurar que a voz do paciente esteja no centro do movimento mundial pela saúde do paciente⁵⁷.

Desde então, a participação de pacientes e famílias, consumidores e cidadãos dedicados a melhorar a segurança do paciente por meio de um esforço coordenado, constitui um ponto de referência central no programa da OMS.

Seguindo as recomendações da OMS para a Segurança do Paciente, um dos principais eixos definidos para o PNSP consiste no “Envolvimento do Cidadão na sua Segurança”, considerando os pacientes, familiares e acompanhantes como parceiros nos esforços para a prevenção de falhas e danos em serviços de saúde do país⁵.

Para estimular a participação do paciente e de seus familiares no processo do cuidado é muito importante a disponibilização de ferramentas e documentos apropriados que

sejam capazes de instrumentalizá-los neste sentido. Promover uma relação aberta e honesta entre os profissionais e o paciente criará espaço para o diálogo e mecanismos eficazes para construção de um sistema de atenção à saúde com maior segurança. Nesse sentido, a GVIMS/GGTES/Anvisa, visando à melhoria da qualidade e da segurança no atendimento aos pacientes, de acordo com a RDC nº 36/2013⁶, disponibilizou, aos pacientes e familiares, o módulo cidadão, do Notivisa, específico para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde (<http://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/evento-adverso>). Ademais, procedeu à divulgação de diversos materiais educativos, previstos no projeto “Pacientes pela Segurança do Paciente em Serviços de Saúde” (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>), tais como: Guia “Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes”⁵⁸ (Figura 6), Cartaz “10 perguntas-chave para melhorar a segurança do paciente em serviços de saúde”⁵⁹ (Figura 7), Folder “Você sabia que pode colaborar para um cuidado mais seguro e com qualidade nos serviços de saúde”?⁶⁰ (Figura 8) e diversos vídeos, visando à melhoria da comunicação com os usuários dos serviços de saúde.

O capítulo 12, “Pacientes pela Segurança dos Pacientes”, trata detalhadamente sobre este tema.

Figura 6. Guia “Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes”.



Fonte: Anvisa; 2023⁵⁸

Figura 7. Cartaz “10 perguntas-chave para melhorar a segurança do paciente em serviços de saúde”.



Fonte: Anvisa; 2012⁵⁹

Figura 8. Folder “Você sabia que pode colaborar para um cuidado mais seguro e com qualidade nos serviços de saúde?”



3.11 Eliminando infecção da corrente sanguínea associada a cateter central

Uma das 13 áreas específicas de ações da OMS para a segurança do paciente é a área de ação 10: “Eliminando infecção da corrente sanguínea associada a cateter venoso central (CVC)”, a qual contempla esforços mundiais para ações de prevenção, controle e eliminação deste tipo de infecção em serviços de saúde¹⁹.

A eliminação da infecção da corrente sanguínea, assim como de outras doenças infecciosas, consiste “na máxima redução de doença infecciosa causada por um agente específico em uma área geográfica definida como resultados de esforços deliberados; ações continuadas para a prevenção do reestabelecimento da doença são necessários”. Os autores propõem que a eliminação de IRAS depende de quatro pilares estratégicos de ações: 1) promover adesão às práticas baseadas em evidências; 2) investir em estratégias exitosas de prevenção de infecções; 3) incentivar pesquisas básicas e epidemiológicas para enfrentamento de ameaças emergentes; e 4) coletar dados para direcionar esforços de prevenção e mensurar os progressos⁶¹.

Em 2009, a Agência publicou um Plano, estabelecendo como meta nacional, para o triênio 2010-2012, a redução de 30% das Infecções Primária das Corrente Sanguínea associadas a CVC (IPCS-CVC) nos serviços com leito de UTI do país. Para atingir este objetivo, um sistema de vigilância foi iniciado, visando identificar a magnitude destas infecções, conhecer o seu perfil epidemiológico e oferecer resposta às ocorrências infecciosas. Assim, a partir de 2010 teve início o monitoramento nacional de IPCS associada a CVC em pacientes internados em UTI. A notificação dos dados de IPCS era obrigatória para todos os hospitais públicos ou privados com 10 (dez) ou mais leitos de UTI adulto, pediátrica ou neonatal. A partir de 2014, a notificação passou a ser obrigatória para todos os hospitais com leitos de UTI.

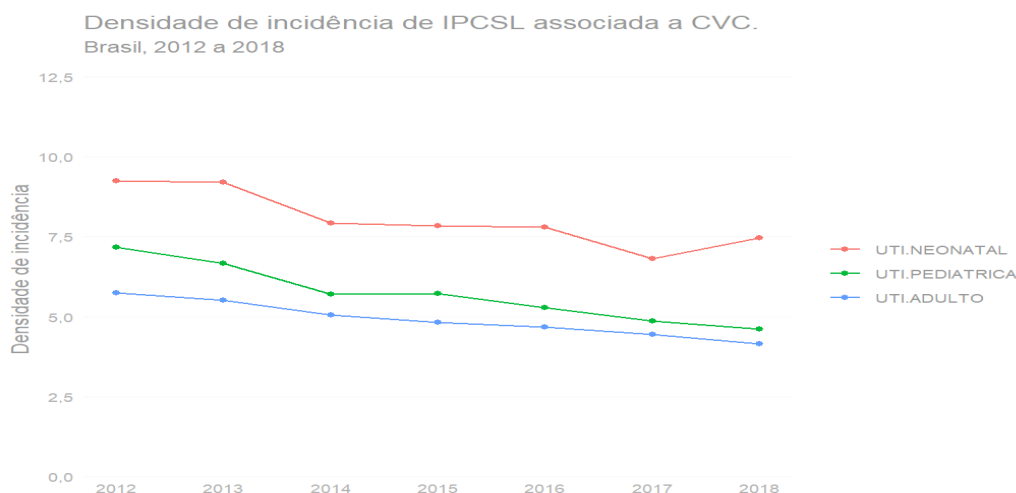
No ano de 2013, foi publicado o PNPCIRAS. A primeira versão PNPCIRAS, que abrangeu o triênio 2013-2015, foi elaborada pela Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e contemplou quatro objetivos: 1) Reduzir Infecções Primárias da Corrente Sanguínea (IPCS); 2) Reduzir ISC; 3) Estabelecer mecanismos de controle sobre a RM em serviços de saúde; e 4) Aumentar o índice de conformidade do PNPCIRAS, segundo os critérios da OMS². O PNPCIRAS em vigência atualmente, que abrange o quinquênio 2016 – 2020, apresenta como uma das suas metas, reduzir, até 2020, 15% da densidade de incidência de IPCS Laboratorial (IPCSL) associada ao uso de CVC em UTI adulto, pediátrica ou neonatal com taxa de infecção acima do percentil 90. Para o atingimento dessa meta, foram definidas ações estratégicas, tais como: revisar, elaborar e publicar material técnico sobre a prevenção e controle de IRAS; propor estratégias para a implantação e monitoramento dos Protocolos de Prevenção de IRAS pelos serviços de saúde; e apoiar as Coordenações Estaduais e Distrital de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CECIRAS e CDCIRAS) nas ações de redução das IRAS nos serviços de saúde^{3,62}.

Os resultados das notificações de indicadores de IRAS efetuadas pelas Comissões de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CCIRAS/CCIH) de hospitais brasileiros, com base nos objetivos e nas metas do PNPCIRAS, são divulgados anualmente através de boletins informativos publicados no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>).

No período de 2012 a 2018, foi evidenciada redução na densidade de incidência (DI) geral das IPCSL associada a CVC nas UTIs adulto, pediátrica e neonatal⁶³, conforme indicado no Gráfico 3.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

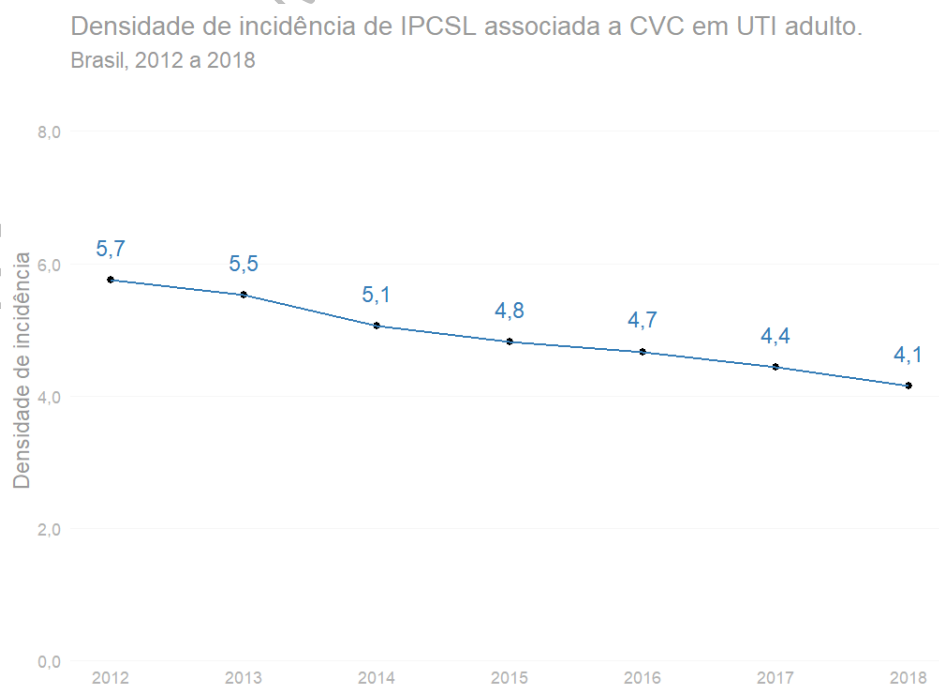
Gráfico 3. Densidade de incidência de IPCSL associada a CVC por UTI.



Fonte: GVIMS/GGTES/ANVISA, 2019⁶³

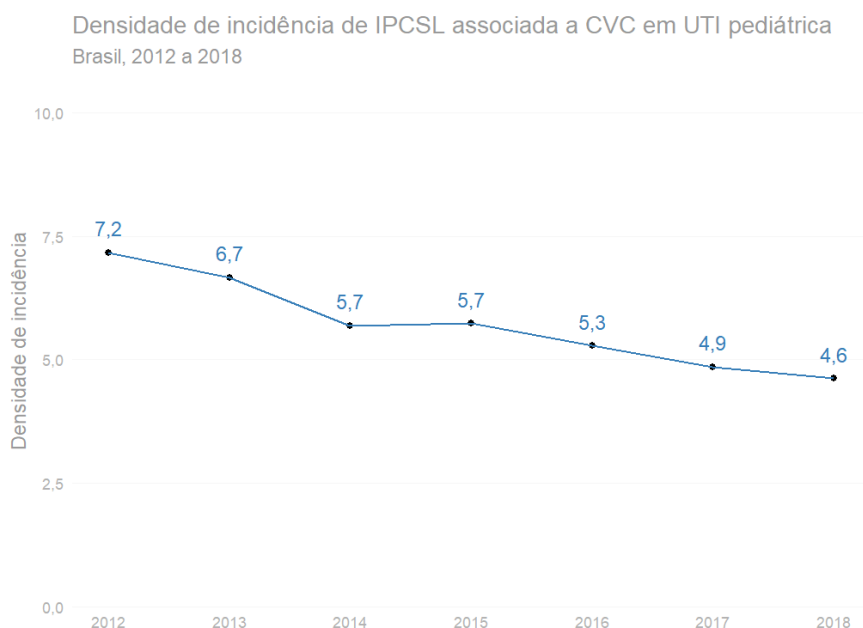
A redução da DI de IPCSL na UTI adulto passou de 5.7 em 2012 para 4.1 em 2018 (Gráfico 2); já para a UTI pediátrica, de 7.2 para 4.6 (Gráfico 3), enquanto a UTI neonatal passou de 9.2 em 2012 para 7.5 em 2018 (Gráfico 4). É importante ressaltar que a redução da densidade de incidência ocorreu mesmo com o aumento do número de hospitais notificando IPCS, conforme observa-se no Gráfico 5, o que influencia nas taxas obtidas.

Gráfico 4. Densidade de incidência de IPCSL associada a CVC - UTI adulto.



VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Gráfico 5. Densidade de incidência de IPCSL associada a CVC - UTI pediátrica.



Fonte: GVIMS/GGTES/ANVISA, 2019⁶³

Gráfico 6. Densidade de incidência de IPCSL associada a CVC - UTI neonatal

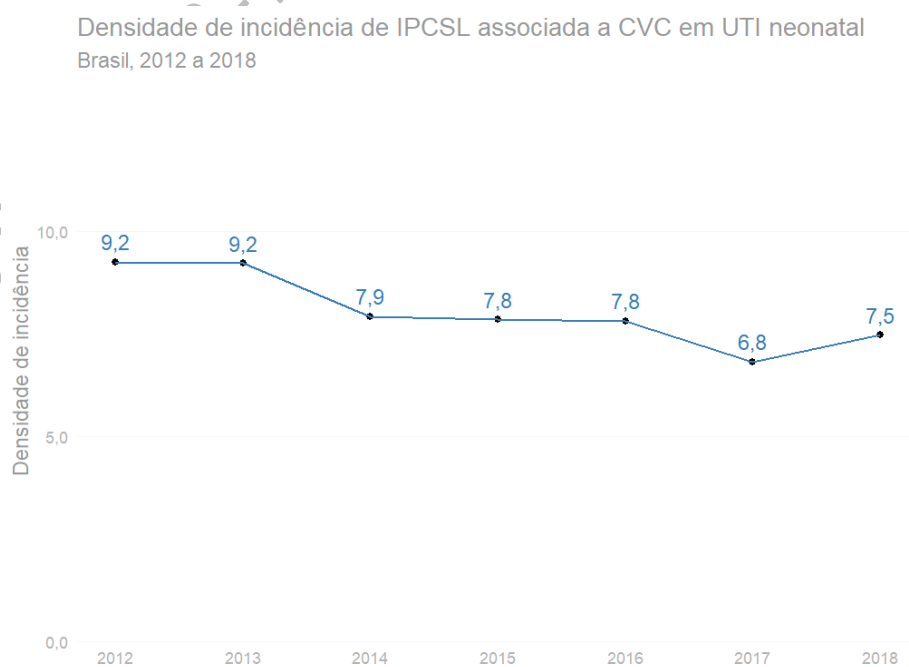
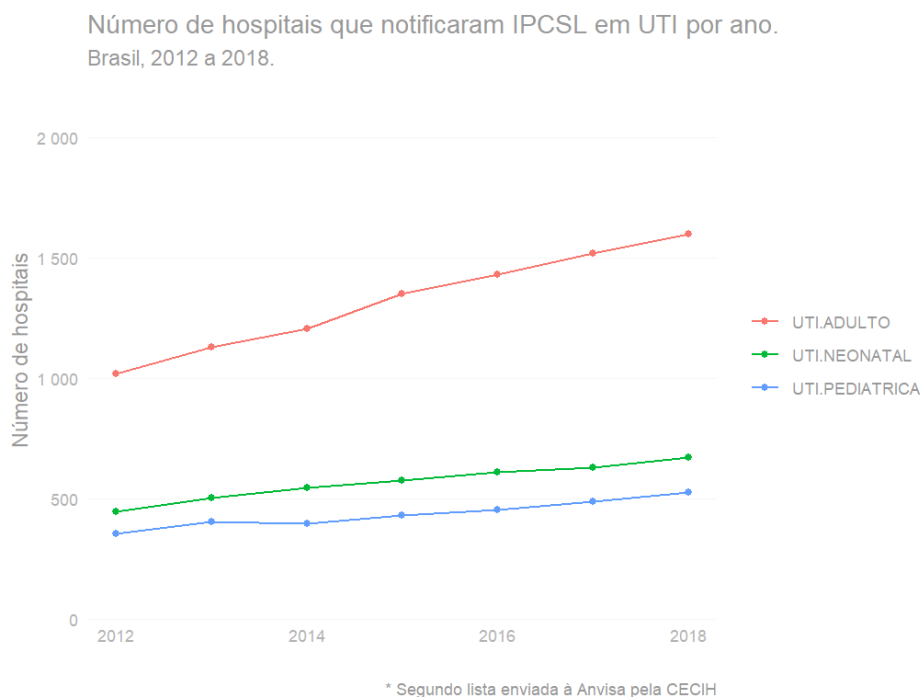


Gráfico 7. Número de Hospital notificando IPCSL por UTI.



Fonte: GVIMS/GGTES/ANVISA, 2019⁶³

Os resultados mostram que, apesar das reduções das densidades de incidência de IPCS alcançadas no período, é necessário intensificar os esforços empenhados pelos serviços de saúde, em especial pelas CCIRAS/CECIH, para o alcance de maior redução deste tipo de IRAS nas UTIs do país.

Esse trabalho exige pleno engajamento entre as instâncias federal (Anvisa), estaduais/distrital (CECIRAS/CECIH) e municipais (CMCIRAS/CMCIH), além das CCIRAS/CECIH e demais profissionais de saúde, em prol das boas práticas de prevenção e controle das IRAS, especialmente das IPCS associadas a CVC.

3.12 Vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde

Em 2013, a Anvisa publicou a RDC nº 36/2013⁶, e em seu Art. 7º, estabelece como competência do NSP notificar ao SNVS os EA decorrentes da prestação do serviço de saúde e manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de EA.

As notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde ao SNVS podem ser realizadas utilizando-se o módulo (Assistência à Saúde) do Notivisa⁶⁴. O acesso a esse módulo está disponível no Portal da Anvisa (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>).

No serviço de saúde, o monitoramento dos incidentes, incluindo EA é atribuição do NSP, devendo a notificação ser realizada mensalmente, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio do Notivisa. Os EA que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido⁶.

No que diz respeito ao monitoramento dos EA pelo SNVS, o artigo 11 da RDC nº 36/2013⁶ confere a atribuição à Anvisa, em articulação com o SNVS, do monitoramento e da divulgação anual dos dados sobre EA notificados pelos serviços de saúde, além do acompanhamento, junto às Vigilâncias Sanitárias (VISAS) distrital, estadual e municipal das investigações sobre os EA que evoluíram para óbito.

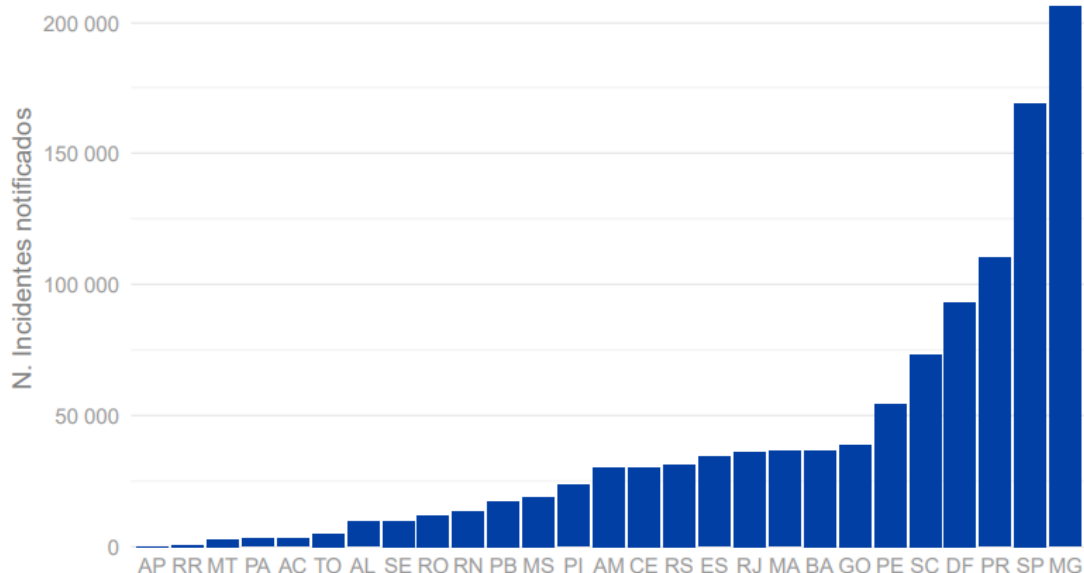
De acordo com o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, a divulgação dos resultados da análise das notificações de incidentes deve ocorrer em todos os níveis (federal, estaduais/distrital e municipais).

Os resultados da análise dos dados de notificação de incidentes são divulgados, pela Anvisa, por meio de Boletins *Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*, que podem ser acessados em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>.

No período de março de 2014 a outubro de 2023, foram cadastrados na Anvisa 7.147 NSP (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/nucleos-de-seguranca-do-paciente>). Cabe reforçar que o cadastro na Agência é requisito para que o NSP possa realizar as notificações no Notivisa (Módulo Assistência à Saúde).

Foram recebidas no período de março de 2014 a dezembro de 2022, por meio do Notivisa (Módulo Assistência à Saúde), 1.100.352 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde⁶⁵. A Figura 8 ilustra a distribuição das notificações recebidas, no período, segundo a Unidade da Federação (UF).

Figura 8. Distribuição dos incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por Unidade da Federação. Brasil, março de 2014 a dezembro de 2022.



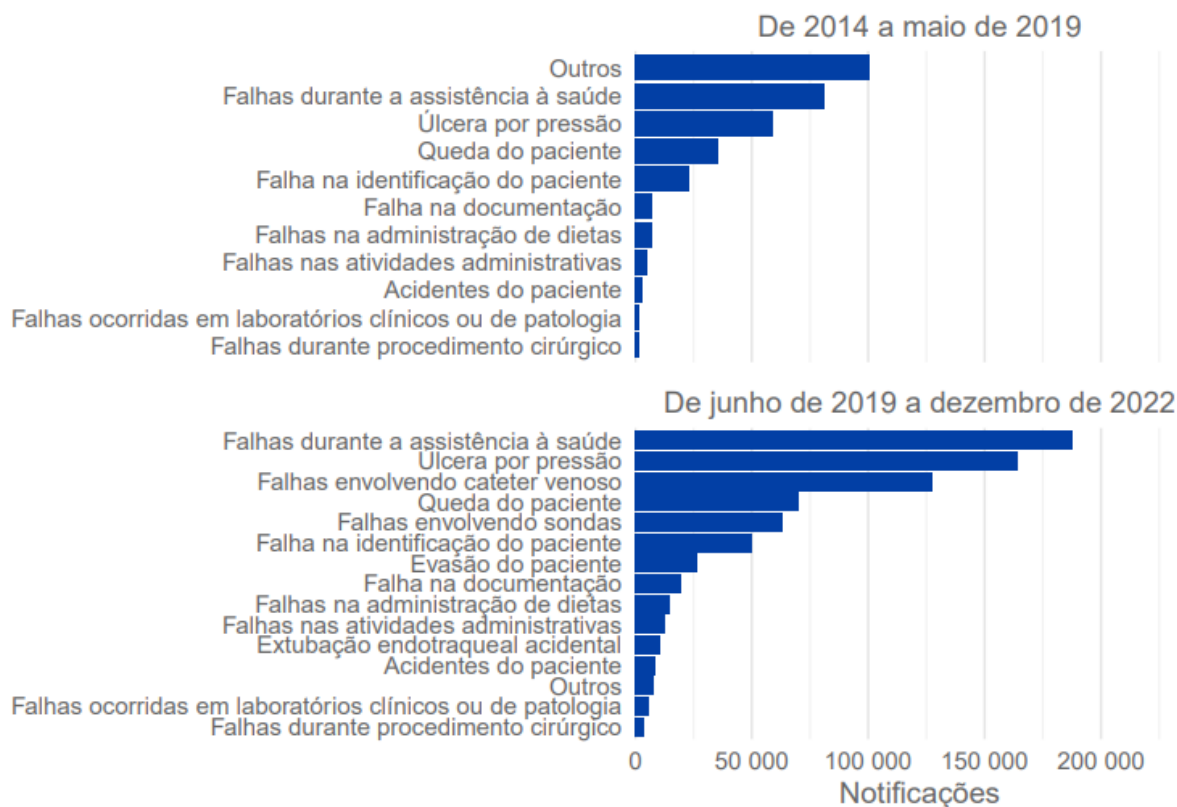
Fonte: Notivisa – Assistência à Saúde; 2023⁶⁵

Foi evidenciado que a maioria das notificações dos incidentes foram feitas por NSP de serviços de saúde localizados nos estados de Minas Gerais, São Paulo, Paraná, Distrito Federal e Santa Catarina.

Conforme aponta a Figura 9, a opção “Outros”, Falhas durante a assistência à saúde”, as lesões por pressão e as quedas de pacientes foram os tipos de incidentes mais frequentemente notificados no sistema Notivisa (Assistência à Saúde), no período de março de 2014 a maio de 2019. Já no período de junho de 2019 a dezembro de 2022, as “Falhas durante a assistência à saúde”, as lesões por pressão, as falhas envolvendo cateter venoso e as quedas de pacientes foram os incidentes mais frequentemente notificados⁶⁵.

O uso de protocolos básicos de segurança do paciente, tais como o de prevenção de lesões por pressão e de quedas torna-se imprescindível para evitar a ocorrência de tais eventos nos serviços de saúde^{15,65,66}.

Figura 9. Distribuição de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por tipo de ocorrência. Brasil, março de 2014 a dezembro de 2022.



Fonte: Notivisa – Assistência à Saúde; 2023⁶⁵

3.13 Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Em maio de 2016, a GVIMS/GGTES/Anvisa disponibilizou o primeiro Formulário Nacional de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente a ser preenchido, anualmente, pelos serviços de saúde com leitos de UTI.

Em 2021, a GVIMS/GGTES/Anvisa, em conjunto com os Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP VISA) e com o apoio das CCECIRAS/CDCIRAS e Coordenações Municipais de Controle de Infecção (CMCIRAS), verificou a necessidade de também avaliar as práticas de segurança do paciente em serviços destinados a oferecer tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica (serviços que atendem pacientes ambulatoriais que estão inscritos no programa de diálise)⁶⁸.

Cabe destacar que essas ações estão previstas no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde⁸ e objetivam a melhoria do cuidado e a promoção das práticas de segurança⁶⁷ a serem adotadas nos serviços de saúde.

Para a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – UTI, o instrumento envolve a avaliação de indicadores de estrutura e processo, baseados na RDC nº 36/2013⁶, tais como: identificação dos pacientes; higiene das mãos; segurança cirúrgica; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; prevenção de quedas; prevenção de lesões por pressão; e prevenção e controle de infecções

relacionadas à assistência à saúde (infecção da corrente sanguínea associada a CVC; infecção do trato respiratório; infecção do trato urinário - ITU e ISC).

No que tange à Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – Serviços de Diálise, o instrumento envolve, além de outros, os seguintes indicadores: protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise; protocolo implantado para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal; protocolo implantado de prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico; protocolo implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise; protocolo implantado de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise; protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas; protocolo implantado de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise; plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal) e lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise (*checklist*)⁶⁸.

De acordo com a conformidade aos indicadores (estrutura e processo) das práticas de segurança do paciente, a instituição de saúde (hospital com UTI ou Serviço de Diálise) pode ser classificada em três grupos: 1- conformidade alta (67%-100%); 2- conformidade média (34%-66%); e 3- conformidade baixa (0%-33%)^{7,8}.

As listas de hospitais com leitos UTI e de Serviços de Diálise classificados como de conformidade alta aos indicadores de estrutura e processo (67%-100%), pelo SNVS, são divulgadas anualmente no Portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/>).

3.13.1 Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - UTI

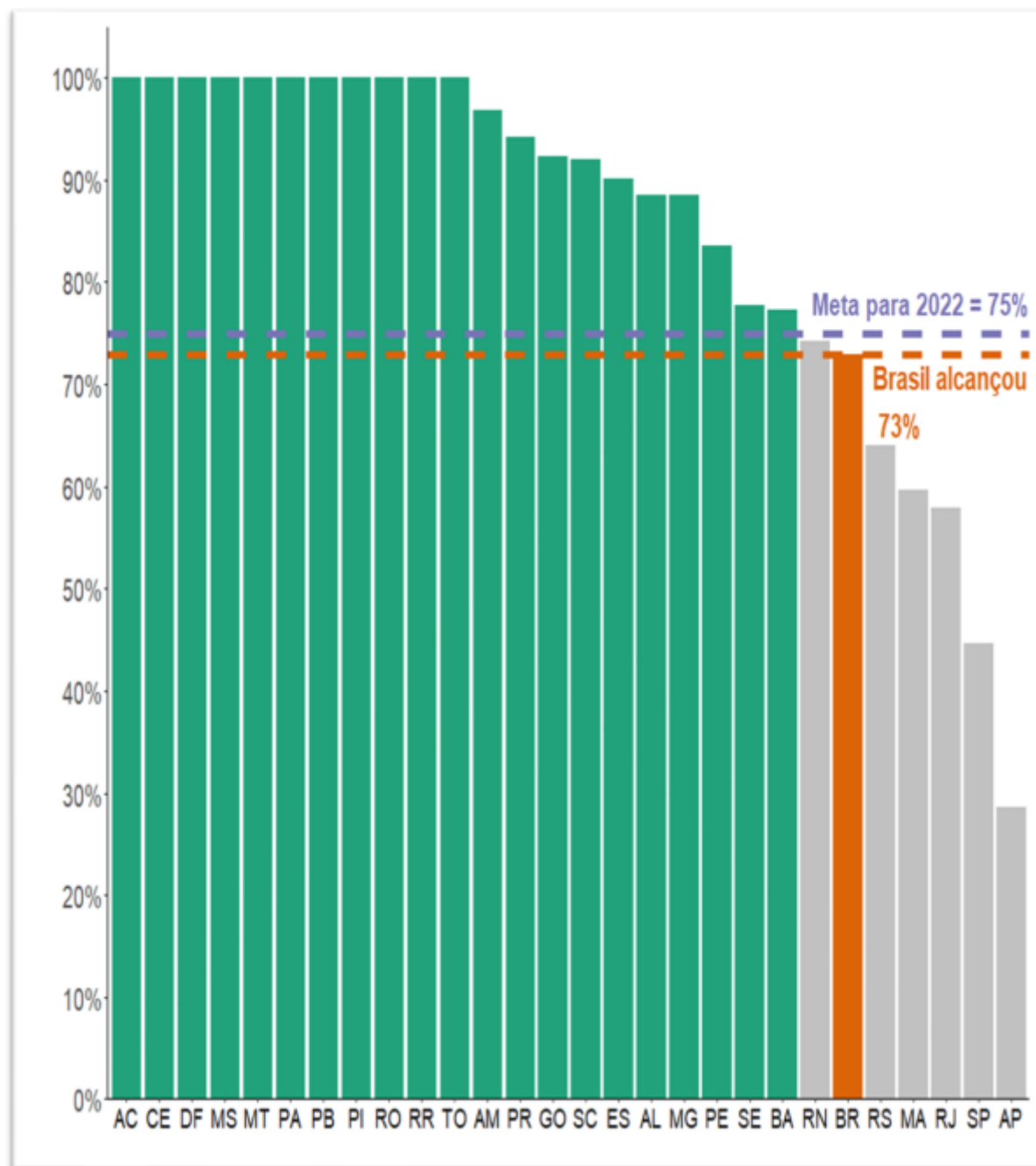
Em 2022, 1.455 hospitais com UTI participaram da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Contudo, 1.235 formulários foram analisados pelos Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP VISA) e pelas CECIRAS/CDCIRAS de 25 UF (não foram recebidas as planilhas de consolidação da análise dos estados do Amapá e do estado de São Paulo). A maioria dos hospitais participantes (39,4%) dispunha de 1 a 99 leitos destinados à internação hospitalar. A maior proporção (62%) dos hospitais avaliados foi de natureza privada, sendo 34% do tipo privado com fins lucrativos⁶⁹.

Foi observado que o percentual de hospitais que responderam ao instrumento, em relação ao número de hospitais com leitos de UTI, em 2022, foi de 73%. Ressalta-se que a meta assumida para o ano de 2022, era de obter 75% de hospitais com leitos de UTI do país respondendo ao instrumento de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, com base no Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente^{8,69}.

21 UF obtiveram percentual de participação superior a 75%: Acre, Alagoas, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Minas Gerais, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rondônia, Roraima, Santa Catarina, Sergipe e Tocantins. Ainda, 7 UF alcançaram 100% de participação dos

hospitais com UTI em 2022: Acre, Ceará, Distrito Federal, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Piauí, Rondônia, Roraima e Tocantins⁶⁹.

Figura 10. Distribuição percentual dos hospitais que participaram da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - Hospitais com UTI, segundo a Unidade da Federação. Brasil, 2022.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa; 2023⁶⁹

O Diagrama de Pareto Nacional da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – Hospitais com UTI – 2022 está exposto na Figura 11. Os seguintes critérios (C1 a C21) foram avaliados:

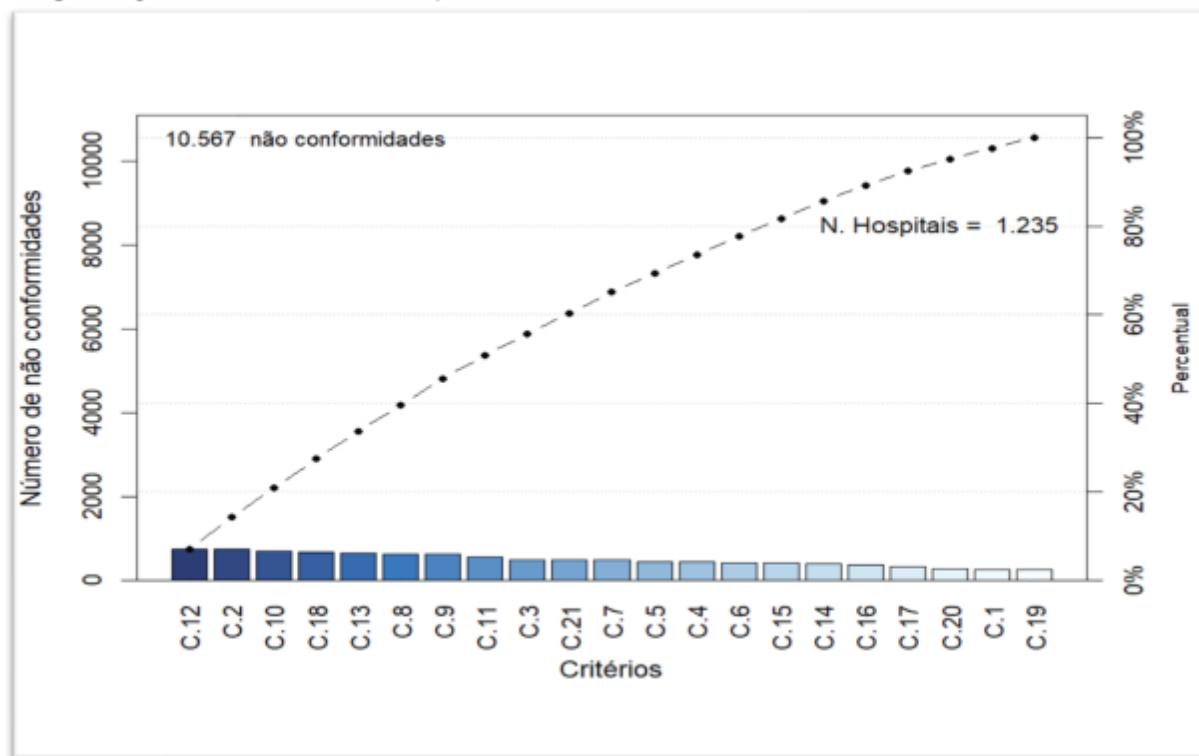
- C.1. Núcleo de Segurança do Paciente instituído
- C.2. Plano de segurança do paciente (PSP) implantado
- C.3. Protocolo de prática de higiene das mãos implantado
- C.4. Protocolo de identificação do paciente implantado
- C.5. Protocolo de cirurgia segura implantado
- C.6. Protocolo de prevenção de lesão por pressão implantado
- C.7. Protocolo para prevenção de quedas implantado
- C.8. Protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos implantado
- C.9. Protocolo para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) associada ao uso de cateter venoso central (CVC) implantado
- C.10. Protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora implantado
- C.11. Protocolo para a prevenção de infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica implantado
- C.12. Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico (ISC) implantado
- C.13. Protocolo de precaução e isolamento implantado
- C.14. Conformidade da avaliação do risco de lesão por pressão
- C.15. Conformidade da avaliação do risco de queda
- C.16. Conformidade da aplicação da lista de verificação da segurança cirúrgica (LVSC)
- C.17. Conformidade do consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos
- C.18. Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde
- C.19. Regularidade do monitoramento mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde (usando os critérios diagnósticos nacionais da Anvisa).
- C.20. Regularidade da notificação mensal de consumo de antimicrobianos em UTI adulto - cálculo DDD (dose diária definida); e
- C.21. Monitoramento mensal de indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente.

Observa-se que o indicador C.12 - Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico (ISC) implantado apresentou o critério com maior número de não conformidades entre os hospitais avaliados, resultado também obtido na avaliação de 2021 e 2020; o indicador C.10 - Protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora implantado também manteve alta frequência de não conformidades, como em 2021 e 2020; o indicador C.2 - Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado passou a ser o segundo indicador com maior número de não conformidades em 2022⁶⁹.

Observa-se que os indicadores C.19 - Regularidade do monitoramento mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde, C.1- Núcleo de

Segurança do Paciente instituído e C.20 - Regularidade da notificação mensal de consumo de antimicrobianos em UTI adulto - cálculo DDD, apresentaram as maiores frequências relativas de conformidade às práticas de segurança⁶⁹.

Figura 11. Diagrama de Pareto da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – Hospitais com UTI. Brasil, 2022.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023⁶⁹

Foi possível perceber que gestores e profissionais de saúde que atuam nos serviços de saúde da maioria dos estados brasileiros vêm concebendo a importância da implementação das práticas de segurança do paciente bem como da necessidade de aplicação das ferramentas de gestão da qualidade em suas instituições. Isso pode ser depreendido pelo maior número de instituições participantes na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde com UTI no ano de 2022 e pela melhoria dos resultados dos indicadores de segurança do paciente destes serviços, quando comparado ao ano anterior.

O aumento na participação facultativa de hospitais elencados como prioritários na avaliação pode ser creditado aos esforços do trabalho conjunto que tem sido desenvolvido pela Anvisa, NSP VISA estaduais/DF/municipais, CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS e todos os colaboradores que têm se dedicado para que esta iniciativa seja fortalecida ao longo dos anos.

Por sua vez, o aumento na proporção de critérios conformes em 2022 e a redução do número de não conformidades denota o comprometimento e o envolvimento de todos os atores para o desenvolvimento de um processo de trabalho integralizado, com um

conjunto de atividades direcionadas à melhoria das práticas de segurança do paciente, intensificando a conformidade a estas práticas baseadas em evidências científicas.

Todavia, verifica-se que é preciso envidar esforços, juntamente com as equipes de controle de infecção, na conscientização tanto dos profissionais que atuam na assistência, quanto da alta gestão, no sentido de aumentar as medidas de prevenção das IRAS. Além disso, a construção e a implementação de PSP que reflitam a realidade dos serviços de saúde ainda é um desafio que deve ser superado. Ademais, a provisão de recursos, a melhoria dos processos de trabalho e da estrutura física, a capacitação dos profissionais de saúde e de apoio à assistência, a pactuação com a saúde suplementar, entre outros, podem aumentar a eficiência dos serviços de saúde com UTI e melhorar a qualidade do cuidado prestado aos pacientes.

4 Boletins informativos

Desde 2011, a GVIMS/GGTES/Anvisa tem publicado boletins informativos pertencentes à série “Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde”.

Os diversos boletins (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>) trazem informações sobre o tema Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde, envolvendo as temáticas “Prevenção e controle das IRAS”, apresentando os resultados do monitoramento nacional da vigilância epidemiológica destas infecções e “Incidentes relacionados à assistência à saúde”, notificados ao SNVS pelos NSP dos serviços de saúde do país nos últimos anos.

Reconhece-se que a Anvisa, em conjunto com as unidades da federação, dispõe de um conjunto de dados de abrangência nacional sobre os EA relacionados à assistência à saúde, incluindo as IRAS, e que este é um passo importante para a formação e consolidação do processo de monitoramento dos EA relacionados à assistência nos serviços de saúde do país.

5 Notas Técnicas, Informes e Comunicados de Risco

Diversas Notas Técnicas, Informes e Comunicados de Risco vem sendo publicadas pela GGTES/Anvisa no Portal da Anvisa com o intuito de informar profissionais que atuam em serviços de saúde, SNVS e população em geral sobre riscos e ameaças à segurança do paciente. Com isso, se pretende auxiliar as instituições a gerenciar riscos e desenvolver a percepção a respeito dos perigos e riscos decorrentes da atenção à saúde e de tudo que a envolve, sob o ponto de vista sanitário.

Ressalta-se que no ano de 2020, com o objetivo de apoiar as ações de prevenção durante a Pandemia da COVID-19 em serviços de saúde, foram disponibilizadas diversas Notas Técnicas, quais sejam: Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 - Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)⁷⁰; Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2020 - Orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo Novo Coronavírus (SARS-Cov-2) em instituições de longa permanência

para idosos (ILPI)⁷¹; Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 06/2020 - Orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos⁷²; Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 07/2020 - Orientações para a prevenção da transmissão de COVID-19 dentro dos serviços de saúde⁷³; e Nota Técnica Nº 69/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/Anvisa - Orientações gerais sobre Hospital de Campanha durante a pandemia internacional ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV-2⁷⁴.

6 Ações de Vigipós

A Anvisa desenvolve, dentro de suas atribuições institucionais, ações de vigilância de eventos adversos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, denominadas Vigipós. Entre as ações de Vigipós pode-se destacar a publicação de alertas e informes sobre a avaliação de risco. São publicados alertas de farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância.

Os alertas de tecnovigilância promovem a divulgação de ações de campo em curso no país, bem como a comunicação de risco de determinada tecnologia ou dispositivo médico (Alertas de Segurança). Desta forma, contribuem para o alinhamento de informações no âmbito do SNVS, no que se refere ao comportamento dos dispositivos médicos no mercado.

De forma geral, medidas sanitárias subsequentes à avaliação de risco (como alteração do texto de bula de medicamentos, emissão de cartas aos profissionais de saúde e sugestão da adoção de medidas cautelares) dos produtos comercializados no Brasil que estão sob vigilância sanitária, contribuem para a melhor utilização desses produtos por parte dos serviços e dos profissionais de saúde na perspectiva de melhorar a segurança do paciente.

Outras ações de relevância desenvolvidas pela Anvisa relacionadas à Vigipós são:

1. Publicação dos seguintes boletins informativos⁷⁵
 - Boletim de Farmacovigilância – divulgação de conhecimento técnico-científico em temas conexos à farmacovigilância, objetivando a educação e a conscientização sobre a segurança/efetividade de medicamentos e as ações necessárias para a sua avaliação e manutenção. Considerando que os públicos-alvo incluem profissionais da saúde e vigilâncias sanitárias, bem como a sociedade em geral, os conteúdos abordados são diversos, como pode ser observado nos temas dos boletins publicados:
 - a. Panorama das atividades de farmacovigilância desenvolvidas no Brasil pela Anvisa em 2012 - Boletim de Farmacovigilância nº 1, julho/setembro de 2012;
 - b. Status da legislação de farmacovigilância no Brasil - Boletim de Farmacovigilância nº 2, outubro/dezembro de 2012;
 - c. Desdobramentos do IX Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas (Brasil, 2012) - Boletim de Farmacovigilância nº 3, janeiro/junho de 2013;
 - d. Gerenciamento do risco do uso de medicamentos pela Anvisa e o processo investigativo sobre o abuso do medicamento cloridrato de benzydramina - Boletim de Farmacovigilância nº 4, janeiro/junho de 2013;
 - e. VigiMed - Boletim de Farmacovigilância nº 5, dezembro de 2018;

- f. Atualização das normas sanitárias de Farmacovigilância para os Detentores de Registro de Medicamentos - Boletim de Farmacovigilância nº 6, agosto de 2019;
 - g. Subnotificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos - Boletim de Farmacovigilância nº 7, outubro de 2019;
 - h. Erros de medicação - Boletim de Farmacovigilância nº 8, dezembro de 2019;
 - i. Medicamentos Isentos de Prescrição - Boletim de Farmacovigilância nº 9, fevereiro de 2020;
 - j. Farmacovigilância ativa - Boletim de Farmacovigilância nº 10, março de 2020.
- Boletim de Hemovigilância⁷⁶ – constitui fonte de informações sobre as notificações de eventos adversos relacionados ao uso do sangue, além de atualizar os dados referentes à ocorrência de reações transfusionais, com dados consolidados do Notivisa, FormSUS e do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos relacionados à Produtos de Saúde (SINEPS), que servem de parâmetros para as melhorias dos procedimentos que envolvem o uso do sangue na garantia da segurança do paciente em transfusões sanguíneas.
 - Boletim de Farmacoepidemiologia do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)⁷⁷ – publicação de análise de dados obtidos do SNGPC para difundir informações baseadas em evidências a partir do monitoramento sanitário e farmacoepidemiológico - que permite a intervenção nos focos prioritários do risco sanitário no uso desses medicamentos.
 - a. Prescrição e Consumo de Metilfenidato no Brasil: Identificando Riscos Para o Monitoramento e Controle Sanitário – Ano 2, nº 2, jul./dez. de 2012.
 - b. Inibidores de apetite no Brasil: reflexões sobre seu consumo nos anos de 2009 a 2011 – Ano 2, nº 1, jan./jun. de 2012.

2. Publicação de manuais e guias de orientação aos serviços de saúde e detentores de registro de medicamentos e dispositivos médicos.

As seguintes publicações foram disponibilizadas pela Anvisa:

- ✓ Manual de Tecnovigilância⁷⁸ - traz abordagens para a vigilância sanitária de dispositivos médicos comercializados no Brasil e possibilita aos serviços de saúde, ao SNVS, às empresas e aos usuários desses produtos dispor de uma publicação para consulta. Assim, a publicação em questão contribui para subsidiar a resolução de problemas do dia a dia, pois aborda aspectos legais e técnicos sob a ótica da vigilância sanitária de dispositivos médicos.
- ✓ Manual de Pré-Qualificação de Artigos Médico-hospitalares⁷⁹ - estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Sabe-se que os estabelecimentos de saúde muitas vezes adquirem artigos que não atendem às exigências de segurança e efetividade ou que não cumprem as especificações contratadas no seu registro junto à Anvisa. Como parte do sistema de saúde do Brasil, cabe aos estabelecimentos assistenciais proteger e promover a saúde dos pacientes e de seus profissionais, por meio da vigilância ativa de seus produtos e processos. A pré-qualificação de artigos pode auxiliar muito na seleção daqueles produtos

mais adequados para a aquisição e uso, propiciando melhor proteção. Essa pré-qualificação compreende um processo que inclui a obtenção de uma série de informações e a realização de avaliações legal, técnica e funcional antes da decisão de compra, que têm impacto na segurança do paciente.

- ✓ Manual de Biovigilância⁸⁰ - traz o conteúdo conceitual das ações de biovigilância auxiliando profissionais dos serviços de saúde, entes do SNVS e gestores envolvidos no processo, para a capilarização do sistema de biovigilância em todos os níveis de atuação. O manual traz subsídios técnicos e dá suporte à compreensão dos aspectos legais que norteiam a vigilância de eventos adversos de células, tecidos e órgãos humanos, bem como introduz pontos relevantes do monitoramento de risco em todos os pontos da cadeia, desde a investigação dos eventos adversos do processo de doação-transplantes até o fluxo de comunicação de biovigilância no país.
- ✓ Manual de avaliação de risco dos eventos de Biovigilância - introduz a metodologia de avaliação de risco, por meio de orientações, para a aplicação de ferramentas de matriz de impacto (instrumentos de probabilidade, consequência de ocorrência e análise de impacto de risco). O uso de tais ferramentas dá suporte à tomada de decisão e orienta a adoção de medidas individuais e coletivas para a minimização de riscos relacionados ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos em transplantes, enxertos e reprodução assistida.
- ✓ Manual técnico de Hemovigilância - Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue⁸¹ - destina-se a todos os profissionais de saúde, em especial a médicos de todas as especialidades, enfermeiros e equipe de Enfermagem, farmacêuticos, biólogos, bioquímicos, técnicos de laboratório, dentre outros, que, de alguma forma, participam do processo de identificação, investigação e confirmação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas.
- ✓ Guia de utilização do Notivisa⁸² - instrumento para o monitoramento das notificações de reações transfusionais. Apresentado na forma de perguntas e respostas, este guia traz, entre outros aspectos, informações quanto ao modo de acessar os dados das reações transfusionais, “filtros” possíveis para seleção desses dados, bem como maneiras de exportá-los para análise por meio de ferramentas de outros sistemas.
- ✓ Manual de preenchimento da nova ficha de Hemovigilância⁸³ - manual com orientações sobre o Formulário para Notificação de Eventos Adversos do Ciclo do Sangue Reação Transfusional – Quase-erro – Incidente.
- ✓ Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância - guia para a Hemovigilância no Brasil⁸⁴. O propósito deste documento é definir diretrizes para a ampliação do escopo da hemovigilância no país, com a inclusão da vigilância dos eventos adversos que podem ocorrer em todo o ciclo do sangue.
- ✓ Qualificação do ato transfusional - guia para sensibilização e capacitação⁸⁵. Com a disponibilização desse material, que pode ser utilizado em qualquer serviço de saúde, de acordo com sua necessidade, espera-se contribuir para os serviços que realizam transfusões de sangue, em geral, e para os serviços de hemoterapia, em particular para o desenvolvimento de programas de

capacitação dos técnicos que atendem os pacientes que necessitam de transfusão de sangue. Nessa perspectiva, é possível afirmar que o uso prático desse material em programas, cursos ou oficinas futuras de sensibilização e capacitação trará maior segurança para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

- ✓ Guias e manuais de farmacovigilância⁸⁶- trazem orientações aos profissionais de saúde, vigilâncias sanitárias e empresas detentoras do registro de medicamentos, englobando desde diretrizes para o gerenciamento do risco em farmacovigilância e fluxos de trabalho, até guias descritos nos regulamentos nacionais de farmacovigilância vigentes (Boas Práticas de Inspeção em Farmacovigilância, elaboração de Plano de Farmacovigilância e Plano de Minimização de Risco, entre outros).

3. Publicação de Cartas aos Profissionais da Saúde - emitidas pelos detentores de registro de medicamentos, para comunicação acerca de informações de segurança dos produtos comercializados. Comumente, o conteúdo das cartas inclui esclarecimentos a respeito de riscos, contraindicações, eventos adversos, advertências e precauções já estabelecidos ou recém-descobertos, vinculados ao uso do medicamento, e que merecem especial atenção dos profissionais da saúde para evitar danos aos pacientes.

4. Publicação de Perguntas e Respostas relativas ao sistema VigiMed para notificação de eventos adversos a medicamentos⁸⁷, de forma a orientar, com praticidade e objetividade, os profissionais de saúde e das vigilâncias sanitárias sobre o acesso e o uso do sistema, bem como sobre o preenchimento dos campos do formulário de notificação.

5. Divulgação de vídeos tutoriais e informativos a respeito do sistema VigiMed para notificação de eventos adversos a medicamentos para que a população em geral, os profissionais da saúde e as vigilâncias sanitárias compreendam o processo de notificação e se conscientizem da importância de notificar para o monitoramento de medicamentos.

6. Publicações nas redes sociais da Anvisa (Instagram, Facebook, Twitter e LinkedIn) de conceitos básicos do monitoramento da segurança/efetividade de medicamentos para educar e aproximar o interesse da população em geral às ações da Agência, de maneira acessível e com linguagem popular.

7. Divulgação de dados de notificação em Tecnovigilância (notificações no Notivisa) no Portal da Anvisa na internet, que permite ter indicativos do comportamento dos dispositivos médicos no mercado, pela ótica da ocorrência e notificação de evento adverso e queixa técnica associados a dispositivos médicos. Ressalta-se que a forma de disponibilização dos dados mantém o anonimato do notificante, paciente (e usuário), profissional e serviço de saúde, mas permite que se identifique os principais problemas com tais produtos, identificados pelo seu nome técnico.

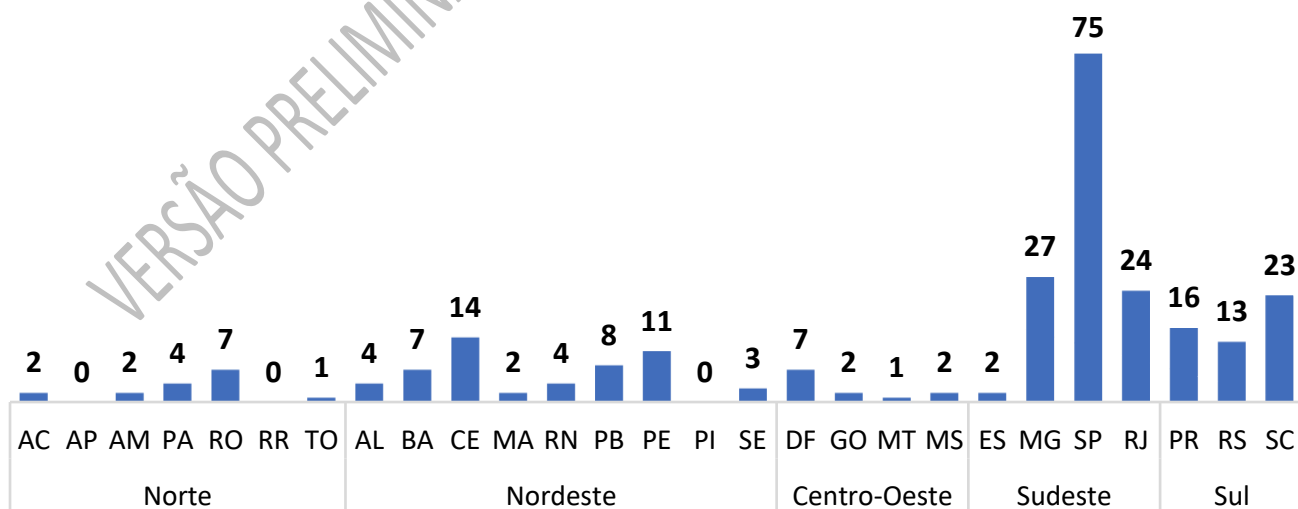
8. Desenvolvimento e implantação do sistema Registro Nacional de Implantes (RNI), que permite o registro de cirurgias ortopédicas (artroplastia de quadril e de joelho) e de procedimentos para colocação de *stent* coronariano. No RNI, é possível realizar o registro de algumas variáveis referentes aos procedimentos realizados, com destaque para os dados dos dispositivos médicos implantados. Desta forma, o serviço de saúde poderá dispor de ferramenta para auxiliar a rastreabilidade dos dispositivos e acompanhar seu desempenho nos seus pacientes e a Anvisa conterà dados e informações do comportamento de tais produtos no mercado. O acesso ao RNI é feito pelo Portal da Anvisa na internet, sendo que os usuários cadastrados devem ter seu perfil de acesso aprovado pelo gestor do serviço de saúde.

9. A Rede Sentinela

A Rede Sentinela funciona como observatório voltado para o gerenciamento de eventos adversos e queixas técnicas, em atuação conjunta com o SNVS, presente em 23 estados e no Distrito Federal, totalizando, até o ano de 2019, 262 instituições de saúde. É formada por um conjunto de serviços de saúde – instituições públicas e privadas, de pequeno a grande porte, incluindo hospitais, unidades de pronto atendimento (UPAS) e hemocentros – que atuam para notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas de produtos sujeitos à vigilância sanitária (medicamentos, vacinas e imunoglobulinas; pesquisas clínicas; cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume; artigos e equipamentos médico-hospitalares; *kit* reagente para diagnóstico *in vitro*; uso de sangue ou componentes; saneantes e agrotóxicos) em uso no Brasil, fazendo a Vigipós dos produtos utilizados nos estabelecimentos de saúde⁸⁸.

A Figura 12 mostra o número de instituições de saúde credenciadas a Rede Sentinela por Unidade Federativa (UF) até junho de 2020.

Figura 12. Quantitativo de instituições de saúde credenciadas a Rede Sentinela por UF. Brasil. 2020



Fonte: Anvisa; 2020⁸⁷

A adesão do serviço de saúde à Rede Sentinela é um ato voluntário e como contrapartida, a Anvisa oferece treinamentos e capacitações presenciais e à distância nos temas afins ao gerenciamento e gestão de riscos, qualidade e segurança do paciente. Além disso, são essas as instituições parceiras para a reflexão e formação de grupos de trabalho, quando da elaboração dos regulamentos técnicos com vistas à proteção e prevenção de danos à saúde.

Desse modo, a estratégia de Rede Sentinela traz à saúde brasileira, um importante espaço para concretização de Vigipós e para a integração de ações que visam à qualidade do cuidado, com estímulo permanente à gestão de risco e aos processos de melhoria contínua, com vistas à segurança do paciente.

7 Considerações finais

A Anvisa tem desenvolvido, em atuação conjunta com o SNVS, uma diversidade de ações voltadas para a redução do risco de danos aos pacientes nos serviços de saúde, em consonância com as iniciativas da OMS para a segurança do paciente.

Considerando que os cuidados em saúde são prestados em ambientes complexos, onde vários fatores podem contribuir para a ocorrência dos incidentes relacionados à assistência, as estratégias e ações do SNVS direcionadas à segurança do paciente e qualidade vem sendo apoiadas pelos marcos orientativos dispostos (Programas e Planos) pela apropriada gestão de riscos.

As principais ações e estratégias da Anvisa em serviços de saúde concernentes à temática da segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde, desenvolvidas mesmo antes e após a publicação do PNSP, foram destacadas no capítulo em questão, quais sejam: prevenção e controle das IRAS e RM; monitoramento da implantação dos NSP, PSP e protocolos de segurança do paciente; monitoramento dos EA, contribuindo com o estabelecimento de uma cultura de segurança, que pressupõe o aprendizado com as falhas e a prevenção de EA semelhantes; incentivo à participação do paciente para uma assistência mais segura; monitoramento das práticas de segurança do paciente (UTI e Serviços de Diálise); e disponibilização de materiais educativos para promoção do conhecimento e apoio no tema.

A Anvisa espera que as ações descritas neste capítulo possam apoiar a implantação das boas práticas para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde, com plena adesão de gestores, profissionais de saúde e de vigilância sanitária a estas práticas.

8 Referências

1. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Dispõe sobre a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União 1999;27 jan.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2013-2015); 2013.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2016-2020); 2016.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2021-2025); 2021.
5. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União 2013; 2 abr.
6. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União 2013; 26 jul.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. Brasília:ANVISA; 2021.
9. Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003. Dispõe sobre a estrutura da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União 2003; 17 jun.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa intensifica controle de infecção em serviços de saúde. Rev. Saúde Pública [online]. 2004; acesso em 10 out 2023. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003489102004000300022&lng=en&nrm=iso>.
11. Brasil. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPÓS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União 2009; 24 jul.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 2616 de 12 de maio de 1998. Estabelece as normas para o programa de controle de infecção hospitalar. Diário Oficial da União 1998; mai.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União 2002; 20 mar.
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação

- alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 out 2010.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.26.
 16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União, nov 2011.
 17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, Volume 1, nº 3 jan-jul-2011.
 18. Patient safety - Global action on patient safety. Report by the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf, accessed 23 July 2019).
 19. World Health Organization. WHO Patient Safety – programme. WHO; 2008. Acesso em 20 mai 2020. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70460/WHO_IER_PSP_2008.04_eng.pdf>.
 20. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021.
 21. Mercosur. Acta nº 02/07. XXIII Reunión de Ministros de Salud del Mercosur. Montevideo; 2007.
 22. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge: 2005-2006. WHO Press; 2005.
 23. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007. Geneva: WHO Press; 2006. 56p.
 24. World Health Organization – WHO. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme – 2008-2009; acesso em 11 jun 2020. Disponível em: <www.who.int/patientsafety/en>.
 25. Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva: World Health Organization, 2017.
 26. World Health Organization. WHO Guidelines on hand hygiene in health care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: WHO Press; 2009.
 27. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Higiene das mãos em Serviços de Saúde. Brasília, 2007; acesso em 19 out 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual_integra_lavagem_das_maos_anvisa.pdf>.
 28. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Higienização das mãos. Brasília; 2009.
 29. Helms B. et al. Improving hand hygiene compliance: A multidisciplinary approach. Am J Infect Control. 2010;38(7):1-3.

30. Dierssen-Sotos T. Et Al. Evaluating the impact of a hand hygiene campaign on improving adherence. *Am J Infect Control*. 2010;38:240-243.
31. Pittet D, Hugonnet S, Harbath S, et al. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *Lancet*. 2000; 356(9238):1307-1.
32. Organização Mundial de Saúde. Tradução: Organização Pan-Americana da Saúde — OPAS/OMS; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual para Observadores. Brasília; 2008.
33. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Estratégia Multimodal de melhoria da higiene das mãos; acesso em 10 out 2023. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> >.
34. Organização Mundial de Saúde. Tradução: Organização Pan-Americana da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para Implantação. Um guia para implantação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das mãos. Brasília; 2008.
35. World Health Organization. Tools and resources; acesso em 10 out 2023. Disponível em: <https://www.who.int/gpsc/5may/tools/en/> >.
36. World Health Organization. SAVE LIVES: Clean Your Hands 5 May 2020 <https://www.who.int/infection-prevention/campaigns/clean-hands/5may2020/en/>
37. World Health Organization. Hand Hygiene Self-Assessment Framework 2010 Introduction and user instructions. https://www.who.int/gpsc/country_work/hhsa_framework_October_2010.pdf?ua=1
38. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente: Relatório sobre Autoavaliação para Higiene das Mãos. Brasília; 2012. Disponível em:< <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> >.
39. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva: WHO; 2009.
40. Santana HT, Siqueira HN, Costa MMM, Oliveira CDCAN, Gomes SM, Souza FC, Santos ACRB, Carvalho AA, Lopes DIL, Evangelista MSN. A segurança do paciente cirúrgico na perspectiva da vigilância sanitária – uma reflexão teórica. *Vig Sanit Debate*. 2014; [acesso em: 06 nov de 2023]; 2(2): 34-42. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/124>.
41. Organização Mundial da Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente: Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS) / Organização Mundial da Saúde; tradução de Marcela Sánchez Nilo e Irma Angélica Durán – Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009. 211 p.
42. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. – Manual de Implementação – Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da OMS 2009 - Cirurgia Segura Salva Vidas. Tradução de OPAS; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília:OPAS; 2014. 1 p.

43. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica. Tradução de OPAS; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília:OPAS; 2014. 1 p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
44. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Cartaz – cirurgias seguras salvam vidas /Organização Mundial da Saúde. Tradução de OPAS; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília:OPAS; 2009. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
45. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartaz Práticas seguras para prevenção de erros na administração de medicamentos. Acesso em 06 de nov de 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes?b_start:int=20.
46. World Health Organization. Worldwide country situation analysis: response to antimicrobial resistance. Genebra: WHO, 2015.
47. Centers for Disease Control and Prevention. Antibiotic resistance threats in the United States, 2013. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013/>.
48. World Health Organization. Global Action Plan on Antimicrobial resistance. Geneva: WHO; 2015.
49. World Health Organization. Lack of new antibiotics threatens global efforts to contain drug-resistant infections. WHO, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/detail/17-01-2020-lack-of-new-antibiotics-threatens-global-efforts-to-contain-drug-resistant-infections>.
50. O'Neill J. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations. The Review on Antimicrobial Resistance. May 2016. Disponível em: https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf.
51. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos. Acesso em: 10/4/20. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
52. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde – Rede RM. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
53. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Monitoramento e Prevenção da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde. Relatório Anual de 2007. Termo de Cooperação 37 (TC 37) entre a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Brasília: ANVISA; 2008. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosade/controle/rede_rm/relat%F3rio_anual_2007_250308.pdf.
54. Brasil. Portaria nº 1.237, de 23 de agosto de 2012. institui a Câmara Técnica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (CATREM). Diário Oficial da União 2012; ago.
55. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA nº 02/2015. Orientações gerais para a implantação da Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde. Brasília:ANVISA;2015. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

56. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde. Acesso em: 10/4/20. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
57. World Health Organization. Patients for Patient Safety Partnerships for Safer Health Care. Geneva:WHO;2013.
58. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes. Brasília:ANVISA;2017.
59. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartaz “10 perguntas-chave para melhorar a segurança do paciente em serviços de saúde. 2012. Acesso em 20/10/21. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes?b_start:int=40.
60. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Folder Você sabia que pode colaborar para um cuidado mais seguro e com qualidade nos serviços de saúde? 2012. Acesso em 19/10/21. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes?b_start:int=0.
61. Cardo D, Dennehy PH, Halverson P, Fishman N, Kohn M, Murphy CL, Whitley RJ, e grupo de relatores do documento para eliminação de IRAS. Moving toward elimination of healthcare-associated infections: a call to action. Am J Infect Control 2010; 1-3.
62. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Critérios Nacionais de Infecções Relacionadas a Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2009.
63. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Boletins Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
64. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA N° 05. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília; 2019.
65. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 29: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2014 a 2022 Resultados das notificações realizadas no Notivisa - Brasil, 2014 a 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos-1/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos>.
66. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set.
67. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojania K, Reston J, Berger Z, Johnsen B, Larkin JW, Lucas S, Martinez K, Motala A, Newberry SJ, Noble M, Pfoh E, Ranji SR, Rennke S, Schmidt E, Shanman R, Sullivan N, Sun F, Tipton K, Treadwell JR, Tsou A, Vaiana ME, Weaver SJ, Wilson R, Winters BD. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. (Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062-I.)AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and

Quality. March 2013. www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html.

68. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente: Hospitais com Leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Brasília; 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/RELATORIOAVALIAONACIONALPRATICASSEGURANAPACIENTEUTI202210.05.2023paraportaldaanvisa.pdf>
69. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – Serviços de Diálise. Brasília; 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/RELATORIOAVALIACAODASPRATICASDESEGURANCADOPACIENTEDILISE202210.05.2023portaldaAnvisa.pdf> .
70. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 - Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARSCoV-2) 2020. Brasília; 2020. [cited 2020 Jul 26]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/covid-19>.
71. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2020 - Orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI). Brasília; 2020. [cited 2020 Jul 19]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/covid-19>.
72. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 06/2020. Orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos (complementar à Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020). Brasília; 2020. cited 2020 Jul 19]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/covid-19>.
73. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 07/2020 - Orientações para a prevenção da transmissão de COVID-19 dentro dos serviços de saúde. [cited 2020 Jul 19]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/covid-19>.
74. Nota Técnica nº 69/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/Anvisa - “Orientações gerais sobre Hospital de Campanha durante a pandemia internacional ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV 2020 [cited 2020 Jul 19]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/covid-19>.

75. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Boletins de Farmacovigilância. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
76. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Boletins de Hemovigilância. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
77. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Boletins de Farmacoepidemiologia. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
78. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância : uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária [recurso eletrônico] / Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Gerência de Tecnovigilância. – Brasília : Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021. 1046 p.
79. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Manual de Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília: ANVISA; 2010.
80. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Biovigilância de Células, Tecidos e Órgãos Humanos. Brasília, DF: ANVISA; 2020.
81. Brasil. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual técnico de Hemovigilância - Investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília, DF: ANVISA; 2007.
82. Brasil. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de utilização do Notivisa como instrumento para o monitoramento das notificações de reações transfusionais. Brasília, DF: ANVISA; 2013.
83. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Manual de preenchimento da nova ficha de Hemovigilância (Version 1.0). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
84. Brasil. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil. Brasília, DF: ANVISA; 2015.
85. Brasil. Ministério da Saúde. Qualificação do ato transfusional: guia para sensibilização e capacitação / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
86. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Guias e Manuais de Farmacovigilância. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
87. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. VigiMed: Sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos no uso de medicamentos - Perguntas e Respostas. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
88. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Rede Sentinela. Acesso em: 18/05/20. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

Capítulo 9 – A cirurgia segura em serviços de saúde

Edmundo Machado Ferraz (in memoriam)

1 Introdução

O conceito de segurança surgiu com o homem primitivo, lutando pela sua sobrevivência contra predadores em um ambiente inóspito e agressivo. Com a evolução natural e desenvolvimento tecnológico, surgiram parâmetros de sobrevivência e segurança em praticamente todas as atividades humanas.

A concepção e o desenvolvimento que ocorreram através dos séculos fizeram surgir invenções de alto nível de complexidade em todas as atividades humanas e, principalmente, na preservação da saúde. A preocupação com a segurança se tornou imprescindível. O surgimento das inovações aguçou a preocupação com os resultados e a segurança.

A partir de 2007, foi observada expressiva preocupação da Organização Mundial da Saúde (OMS) com a segurança na cirurgia, certamente um procedimento de alto risco para o paciente em serviços de saúde.

Associados ao risco existem também os problemas da ocorrência de eventos adversos e do erro humano no manuseio do paciente cirúrgico.

A qualidade na assistência à saúde é uma conquista do século XX e ainda inerente aos procedimentos de alta complexidade como os anestésico-cirúrgicos. A busca da qualidade tem seus indicadores para avaliação e mensuração que permita quantificar a qualidade da assistência prestada.

O levantamento da situação pela OMS revelou números alarmantes. A resolução para reduzir esses indicadores reside na sistematização de medidas eficazes e no desenvolvimento de mecanismos de coleta, análise, aplicação de informações existentes, aprimoramento e o aprendizado.

Os eventos adversos e o erro humano de elevados índices, relacionados ao procedimento cirúrgico, podem diminuir com a criação de mecanismos que evitem o aparecimento de ambos. Sabemos que a história do próximo erro irá repetir erros previamente ocorridos, o que significa dizer que o desenvolvimento de protocolos também pode contribuir para a redução desse número até agora crescente.

2 O contexto da cirurgia segura e os principais desafios

A assistência cirúrgica tem sido indispensável na atenção em saúde pelo mundo por quase um século. A incidência das injúrias traumáticas, cânceres e doenças cardiovasculares aumentaram e o impacto de intervenções cirúrgicas no atendimento à saúde cresceu. Paralelamente a este cenário, ocorre

sobremaneira na população de baixa renda, assistência médica precária, incluindo falta ou dificuldade de acesso e de recursos destinados a esses problemas.

Neste contexto, faz-se urgente a necessidade de medidas que melhorem a confiabilidade e a segurança de intervenções cirúrgicas, tendo em vista que as complicações respondem por uma grande proporção das mortes e injúrias evitáveis nos serviços de saúde.

A OMS e a Universidade de Harvard criaram o programa “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” (*Safe Surgery save lives*) em 2007, e assumiram a liderança no estabelecimento de normas globais e padronizações na preparação de política públicas e práticas de segurança do paciente¹. Em 2008, a assistência cirúrgica segura foi escolhida pela Aliança Mundial para Segurança do paciente, criada pela OMS em 2004, como “Segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente”².

No Brasil, o Desafio “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” foi lançado pelo Ministério da Saúde (MS) em 2009, sendo incentivado o uso da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica nos centros cirúrgicos do país³.

O Programa Nacional para a Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído no país em 2013⁴. No mesmo ano, o Protocolo de Cirurgia Segura foi publicado pelo MS, visando à prevenção de danos cirúrgicos em serviços de saúde do Brasil⁵.

Dados de 56 países apontam que em 2004, o volume anual de cirurgias de maior porte foi estimado entre 187-281 milhões de operações⁶, ou seja, aproximadamente, uma operação para cada 25 seres humanos vivos por ano. Em países industrializados, a taxa de complicações importantes foi documentada com incidência de 3-16% em procedimentos cirúrgicos em pacientes internados e a taxa de mortalidade em 0,4-0,8%^{7,8}. Cerca de metade dos eventos adversos nestes estudos foi determinada como evitável. Estudos em países em desenvolvimento sugerem uma taxa de mortalidade de 5-10% associada a cirurgias maior complexidade^{9,10} e uma taxa de mortalidade durante anestesia geral é relatada como sendo tão alta quanto 1 para cada 100 pacientes em áreas da África subsaariana¹¹.

As infecções e outras complicações pós-operatórias acarretaram sérias preocupações em todo mundo. A infecção do sítio cirúrgico (ISC) foi estabelecida como um novo indicador epidemiológico.

As complicações na anestesiologia também continuam sendo uma causa importante de morte durante as cirurgias no mundo, apesar dos padrões de segurança e monitorização que têm reduzido os números de óbitos e incapacidades desnecessárias em países industrializados. Há três décadas, um paciente saudável submetido à anestesiologia tinha uma chance estimada de 1 em 5.000 de morrer por complicações anestésicas¹². Com a melhora do

conhecimento e de padronizações básicas na assistência, o risco caiu para 1 em 200.000 no mundo desenvolvido – uma melhora de 40 vezes. Infelizmente, a taxa de morte evitável associada à anestesiologia em países em desenvolvimento é 100 – 1.000 vezes maior. Trabalhos publicados, mostrando taxas de mortalidade evitáveis relacionadas à anestesiologia de 1:3.000 no Zimbábue¹³, 1:1.900 na Zâmbia¹⁴, 1:500 em Malawi¹⁵ e 1:150 no Togo¹¹ demonstram uma necessidade de a anestesiologia tornar-se segura para os procedimentos cirúrgicos.

3 Evento adverso x erro humano

O evento adverso é diferente do erro. O evento adverso é uma complicação não esperada. Define-se como qualquer lesão provocada, ocorrida durante o cuidado de saúde. O erro é um desvio de um procedimento que deveria ter sido correto. Qualquer procedimento cirúrgico pode ser seguido de um evento adverso sem que tenha ocorrido erro de técnica ou conduta.

Há uma interface muito sutil entre o erro e o evento adverso, que, muitas vezes, os tornam de difícil reconhecimento. Por exemplo, o uso inadequado de antibióticos pode levar a um evento adverso, mas pode ter ocorrido por um erro na prescrição inicial.

Muitas vezes, o evento adverso ou erro ocorre por deficiência de estrutura, por péssimas condições de trabalho nas instituições, por falta de medicações, treinamento inadequado de recursos humanos ou pela ausência de recursos necessários ao financiamento do tratamento.

Em 2002, o relatório “O Ônus global da doença”, da OMS¹⁶, mostrou que uma proporção significativa das incapacidades decorrentes de doenças no mundo deve-se a condições que são tratáveis por intervenção cirúrgica. Debas et al.¹⁷ estimaram que 11% dos 1,5 bilhões de anos-vida ajustados à incapacidade devem-se a doenças tratáveis por cirurgia. Estima-se que cerca de 63 milhões de pessoas por ano passam por tratamento cirúrgico devido a injúrias traumáticas, 31 milhões por malignidades e 10 milhões por complicações obstétricas¹⁸.

Com este montante, o problema da segurança cirúrgica está sendo reconhecido por todo o mundo. Em países desenvolvidos, os estudos confirmam a magnitude e generalização do problema. No mundo em desenvolvimento, contribuem para as dificuldades o estado deficiente da infraestrutura e dos equipamentos, os suprimentos e a qualidade de medicamentos, que não inspiram confiança, as falhas na administração das organizações e controle de infecções, as capacitações e treinamento de pessoal inadequados, o subfinanciamento severo, além da baixa qualidade da atenção à saúde prestada.

No período de 2004 a 2006, a maior empresa americana de seguros profissionais para médicos e cirurgiões nos Estados Unidos da América (EUA), *Doctors Company*, estipulou em 90%, do total de erros humanos, as causas associadas à medicação ou à infecção ou ao erro de comunicação ou de registro do prontuário.

No Reino Unido, o erro humano aparece como terceira causa de mortalidade após câncer e cardiopatia. Tendo uma mortalidade anual estimada de 80 mil óbitos. Nos EUA, são estimados 150.000 óbitos por ano que tem como causa associada o erro humano.

Eventos adversos foram estimados em afetar 3-16% de todos os pacientes hospitalizados^{19,20} e mais da metade desses eventos são reconhecidamente preveníveis. Percebe-se uma enorme margem de erro, demonstrando a inespecificidade dos dados. Apesar do enorme progresso do conhecimento no tratamento cirúrgico, pelo menos metade dos eventos adversos continua ocorrendo durante a assistência cirúrgica^{7,8}.

Assumindo uma taxa de eventos adversos peri-operatórios de 3% e uma taxa de mortalidade de 0,5% no mundo, cerca de 7 milhões de pacientes sofreriam complicações significativas a cada ano e um milhão morreria durante ou imediatamente após a cirurgia.

Outro problema que dificulta a segurança em cirurgia é o nível de complexidade. Mesmo os procedimentos mais simples envolvem dezenas de etapas críticas, cada uma com oportunidades para falhas e com potencial para causar injúrias aos pacientes. Associado a isto, tem-se equipes cirúrgicas pouco orientadas ou estruturadas para promover um trabalho de equipe efetivo e assim, minimizar os riscos para a promoção de uma cirurgia segura.

4 Cirurgias Seguras Salvam Vidas

O programa “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” visa à melhoria da segurança e à redução do número de mortes e complicações cirúrgicas, de quatro maneiras²¹:

- Prevenção de ISC (considerado como um importante indicador epidemiológico de complicações)
- Anestesiologia segura
- Equipes cirúrgicas eficientes
- Mensuração de complicações ocorridas após a assistência cirúrgica

Cerca de dez objetivos essenciais foram definidos a serem alcançados por todas as equipes durante a assistência cirúrgica, conforme mostra o Quadro 1²¹:

Quadro 1. Dez objetivos essenciais para a segurança cirúrgica²¹.

Objetivo 1	A equipe operará o paciente certo e o sítio cirúrgico certo.
Objetivo 2	A equipe usará métodos conhecidos para impedir danos na administração de anestésicos, enquanto protege o paciente da dor.
Objetivo 3	A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para perda de via aérea ou de função respiratória que ameace a vida.
Objetivo 4	A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para o risco de grandes perdas sanguíneas.
Objetivo 5	A equipe evitará indução de reação adversa a drogas ou reação alérgica sabidamente de risco para o paciente.
Objetivo 6	A equipe usará de maneira sistemática, métodos conhecidos para minimizar o risco de infecção do sítio cirúrgico.
Objetivo 7	A equipe impedirá a retenção inadvertida de compressas ou instrumentos nas feridas cirúrgicas.
Objetivo 8	A equipe obterá com segurança todos os fragmentos e peças cirúrgicas coletadas e precisamente identificadas.
Objetivo 9	A equipe se comunicará efetivamente e trocará informações críticas para a condução segura da operação.
Objetivo 10	Os hospitais e os sistemas de saúde pública estabelecerão vigilância de rotina sobre a capacidade, volume e resultados cirúrgicos obtidos.

4.1 Objetivos essenciais para a segurança cirúrgica

Serão descritos a seguir, os dez objetivos essenciais da OMS para promoção da cirurgia segura em serviços de saúde²¹.

4.1.1 Objetivo 1: A equipe operará o paciente certo e o local cirúrgico certo

É fundamental que a equipe cirúrgica esteja completa e presente, do início ao final do procedimento cirúrgico.

Embora a cirurgia em local errado ou no paciente errado seja rara, um incidente isolado pode resultar em dano considerável ao paciente. A atenção que tais eventos invariavelmente atraem na mídia compromete a confiança do público nos sistemas de assistência à saúde e nos profissionais que proporcionam esta assistência. Estimou-se que as cirurgias em local errado e no paciente errado ocorrem em cerca de 1 em 50.000 – 100.000 dos procedimentos realizados nos EUA, o que equivale a 1.500 – 2.500 incidentes por ano^{15,22}.

As cirurgias em locais errados têm maior chance de ocorrer em procedimentos bilaterais. Falhas na comunicação entre os membros da equipe e problemas de liderança são os maiores fatores que contribuem para o erro, assim como erros de planejamento operatório. Fatores como a ausência de imagens radiográficas e etiquetagem no lado errado das imagens são fatores causais de falhas em procedimentos de coluna e ortopédicos. A cultura da organização, a dinâmica interpessoal e as estruturas hierárquicas acentuadas na sala de operações contribuem para erros, pela criação de um ambiente no qual as pessoas que poderiam impedir um erro relutam em falar. Desta forma, as inúmeras falhas do sistema contribuem para gerar este grande montante de eventos de “local errado”.

Diante da problemática, para alcançar o primeiro objetivo da lista de verificação de segurança cirúrgica, ou *checklist* de cirurgia segura, recomenda-se que antes

da indução anestésica, um membro da equipe confirme se o paciente está corretamente identificado, geralmente de maneira verbal com o paciente ou membro da família e com um bracelete de identificação ou outro método apropriado de identificação física. A identidade deve ser confirmada não apenas pelo nome, mas também por um segundo identificador (por exemplo, data de nascimento, endereço, registro no hospital).

Adicionalmente, um membro da equipe deve confirmar que o paciente deu o consentimento informado para o procedimento e deve confirmar o sítio e o procedimento corretos no paciente.

O cirurgião que realizará a operação deve demarcar o local da cirurgia em casos envolvendo lateralidade ou múltiplas estruturas ou níveis (por exemplo, dedo da mão ou pé, lesão cutânea ou vértebra). Tanto o anesthesiologista como o enfermeiro devem checar o local, para confirmar que foi demarcado pelo cirurgião que realizará a operação, e confirmar a demarcação com a informação nos registros do paciente. A demarcação não pode apresentar ambiguidade, deve ser claramente visível e ser feita com marcador que não saia durante a preparação do sítio operatório. O tipo de marca pode ser determinado localmente. Uma cruz ou "X" devem ser evitados, pois isto tem sido mal interpretado como se o local não fosse para ser operado.

4.1.2 Objetivo 2: A equipe usará métodos conhecidos para impedir danos na administração de anestésicos, enquanto protege o paciente da dor

Estimar a taxa de mortalidade devido à anestesiologia é algo problemático – a maioria dos relatos é voluntária, o denominador raramente é um dado confiável, a variabilidade de casos para a qual as figuras são aplicadas é geralmente desconhecida, e não há concordância quanto a definição de mortalidade anestésica. Mesmo quando claramente definida, pode ser difícil separá-la de causas relacionadas à cirurgia e à condição subjacente do paciente. Contudo, há boas razões para acreditar que os riscos relacionados à anestesiologia no mundo desenvolvido têm diminuído significativamente durante as duas décadas passadas devido a melhorias na capacitação, equipamentos, medicamentos e introdução de padrões e protocolos. Padrões obrigatórios de monitorização, em particular, a oximetria de pulso e capnografia, são considerados importantes.

Infelizmente, como relatado anteriormente, a mortalidade prevenível associada à anestesiologia em países em desenvolvimento foi estimada em 100 -1000 vezes maior que a taxa relatada em países desenvolvidos.

Dados inaceitavelmente altos são indicativos de uma deterioração da situação. Informações da Uganda, de 2006²³, ilustram as limitações que os anesthesiologistas enfrentam, incluindo escassez de instalações,

equipamentos e medicamentos básicos e poucos médicos anesthesiologistas (13 para 27 milhões de pessoas, comparado a 12.000 para 64 milhões no Reino Unido); conseqüentemente a maioria das anesthesiologias não é realizada por médicos. Esta situação é parecida com a de outras partes da África. Apesar de este cenário variar amplamente no mundo, os serviços de anesthesiologia em muitos países são extremamente pobres, particularmente em áreas rurais. Na maior parte, as deficiências ficam sem registro, pois há poucas revisões sistemáticas das condições e das práticas anestésicas.

A mortalidade perioperatória deve-se, geralmente, à combinação de fatores relacionados aos pacientes (e suas condições médicas subjacentes), cirurgia, anesthesiologia e gerenciamento. A fim de melhorar a segurança dos pacientes submetidos à cirurgia, os serviços de anesthesiologia devem se tornar mais seguros, especialmente em países em desenvolvimento. Para isto torna-se necessário o investimento na forma de melhorias, incluindo capacitação dos anesthesiologistas, segurança nas instalações, equipamentos em

funcionamento, suprimento adequado de medicamentos e oximetria de pulso obrigatória. Os padrões internacionais desempenham um importante papel, a exemplo de guias/manuais para os serviços de anesthesiologia e devem ser adotados pelos ministérios de saúde e sociedades profissionais locais.

Embora amplamente recomendada por especialistas como marcador precoce de hipoxemia, não há evidências que a oximetria de pulso afete o resultado da anesthesiologia.

No contexto da anesthesiologia, para alcançar o objetivo 2 da segurança cirúrgica, é altamente recomendado a presença contínua de um anesthesiologista qualificado e vigilante. Oxigênio suplementar deve ser fornecido a todos os pacientes submetidos à anesthesiologia geral. A oxigenação tecidual e perfusão devem ser continuamente monitorizadas usando um oxímetro de pulso com alarme variável, alto o suficiente para ser ouvido por toda equipe presente na sala de operação.

A adequação das vias aéreas e ventilação devem ser monitorizadas continuamente pela observação e auscultação. Sempre que a ventilação mecânica seja empregada, um alarme de desconexão deve ser usado.

A circulação deve ser monitorizada continuamente pela auscultação ou palpação dos batimentos cardíacos ou pela apresentação da frequência cardíaca em um monitor cardíaco ou oxímetro de pulso.

A pressão arterial sanguínea deve ser determinada pelo menos a cada 5 minutos, com mais frequência se indicado pelas circunstâncias clínicas.

Um método de mensuração da temperatura corporal deve estar disponível e usado em intervalos regulares quando clinicamente indicado (por exemplo, nos casos de anesthesiologia prolongada ou complexa, crianças, entre outros).

A profundidade da anestesiologia (nível de consciência) deve ser avaliada regularmente por observação clínica.

4.1.3 Objetivo 3: A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para perda de via aérea ou de função respiratória que ameacem a vida

Manter a via aérea do paciente submetido à anestesiologia geral, prévia e segura é o evento isolado mais crítico durante a indução anestésica. O paciente anestesiado fica vulnerável à hipóxia e à broncoaspiração, completamente dependente da anestesiologia profissional para a manutenção das vias aéreas e da ventilação. A ventilação inadequada, a intubação esofágica, a intubação e aspiração traqueal difícil foram os mecanismos mais comuns de resultados adversos relacionados à respiração. A falta de habilidade para manter a oxigenação em um paciente é uma das situações mais temidas em anestesiologia. O manejo inadequado de uma via aérea bloqueada, incluindo a identificação inadequada de seu risco, continua a contribuir para a prevenção da mortalidade associada à anestesiologia no mundo.

O reconhecimento pré-operatório de uma via aérea difícil permite a preparação e o planejamento apropriados. As falhas na avaliação das vias aéreas e na previsão de problemas são amplamente aceitas como os fatores mais importantes nos fracassos relacionados à ventilação e à oxigenação. Portanto, as vias aéreas de todos os pacientes devem ser minuciosamente avaliadas antes da anestesiologia e os resultados da avaliação, devidamente registrados.

O anestesiológista deve ter uma estratégia planejada para manejar as vias aéreas e estar preparado para executá-la, mesmo se a perda da via aérea não for previsível.

Quando o anestesiológista suspeitar de uma via aérea difícil, métodos alternativos de anestesiologia devem ser considerados, incluindo anestesiologia regional ou intubação com o paciente consciente sob anestesia local.

Todos os anestesiológistas devem manter suas técnicas de manejo de via aérea e estar familiarizados e competentes nas múltiplas estratégias para lidar com vias aéreas difíceis.

Após a intubação, o anestesiológista deve sempre confirmar o posicionamento endotraqueal pela ausculta dos sons da respiração, assim como daqueles da ventilação gástrica, e pela monitorização da oxigenação do paciente com um oxímetro de pulso.

É recomendado, ainda, que o anestesiológista confirme o posicionamento endotraqueal após a intubação, pelo uso do capnógrafo. Os resultados da avaliação da via aérea e a descrição da facilidade ou dificuldade da intubação, caso seja realizada, devem ser documentadas no registro de anestesiologia.

4.1.4 Objetivo 4: A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para o risco de grandes perdas sanguíneas

A perda de sangue, principalmente, quando vinculada à instabilidade hemodinâmica, está associada a piores resultados cirúrgicos. O controle da hemorragia e a atenuação de seus efeitos clínicos, por meio da ressuscitação apropriada com fluidos, são componentes importantes do cuidado transoperatório.

O conceito clínico sobre a ressuscitação em um cenário de hipovolemia hemorrágica foi inicialmente baseado em observações de campo de soldados feridos em combate. Atualmente, está estabelecida a importância da reposição de volume em um paciente com perda sanguínea, seja com soluções cristaloides, seja com sangue.

Sempre que necessário, pacientes que se apresentem para a cirurgia em um estado de depleção volumétrica devem ser tratados antes da cirurgia. O acesso endovenoso deve ser obtido imediatamente e a ressuscitação iniciada de maneira eficiente para minimizar atrasos na realização da cirurgia.

Alguns procedimentos, tais como, a cesariana ou a cirurgia vascular de grande porte, envolvem perda sanguínea maciça. O primeiro passo na atenuação de perda sanguínea durante a cirurgia é a sua prevenção. Clinicamente, os déficits de coagulação devem ser corrigidos antes da cirurgia, sempre que possível.

Frequentemente, se a cirurgia for realizada em situação de emergência, a recuperação pré-operatória completa não é prática e nem desejável; a ressuscitação deve ser associada à cirurgia para interromper a hemorragia. A reposição com volume inclui a infusão de soluções cristaloides e a transfusão de hemoderivados ou de outros expansores de volume. Há bastantes evidências sobre a efetividade das transfusões de plasma fresco congelado para cada uma ou duas unidades de concentrado de hemácias no combate à coagulopatia. Quando apropriado e disponível, mecanismos para a transfusão sanguínea podem ser usados.

Em algumas situações, é prudente o uso de compressas intra-abdominais para controlar temporariamente o sangramento e isto pode permitir a correção de coagulopatia, hiponatremias e acidose.

A hipovolemia representa uma situação na qual a comunicação clara e irrestrita é essencial para otimizar a assistência ao paciente. A coordenação da assistência durante a ressuscitação e a operação combinada a um plano anestésico, baseado no estado fisiológico do paciente, pode fazer uma profunda diferença na abordagem transoperatória.

4.1.5 Objetivo 5: A equipe evitará a indução de reação adversa a drogas ou reação alérgica

sabidamente de risco ao paciente

Um erro de medicação pode ser definido como erro na prescrição, na dispensação ou na administração do medicamento. No projeto *Closed Claims*, da Sociedade Americana de Anestesiologistas, notou-se que os erros na administração de medicamentos resultam em sérios problemas, incluindo morte em 24% e morbidade importante em 34% dos casos revisados.

Em anestesiologia, as causas comuns de incidentes são a substituição inadvertida de uma seringa com um medicamento por outro, troca de seringas e ampolas, além de doses excessivas de drogas (via seringa ou vaporizador). A maioria dos erros de medicação envolve a administração endovenosa em bolo, a infusão ou a administração de gases ou vapores, mas qualquer via de administração pode estar envolvida.

A maioria se encaixa dentro das seguintes categorias:

- Omissão: não se administrou o medicamento desejado;
- Repetição: administrou-se uma dose extra, involuntariamente, do medicamento desejado;
- Substituição: administrou-se o medicamento errado;
- Dose ou taxa de infusão incorreta;
- Via incorreta: administrou-se o medicamento pela via errada; e
- Paciente incorreto: administrou-se o medicamento no paciente errado.

A melhoria na monitorização de incidentes aumenta substancialmente o número de erros identificados, mas muitos erros de medicação nunca são reconhecidos ou relatados e a maioria dos estudos provavelmente subestima a extensão do problema.

As reações adversas a drogas incluem as alérgicas, os efeitos colaterais (por exemplo, resposta asmática severa a drogas anti-inflamatórias não esteroidais em pacientes suscetíveis), os efeitos originados de super ou subdosagem e os danos atribuíveis à omissão de drogas importantes ou o uso inoportuno de antimicrobianos para prevenir infecções. As causas comuns de anafilaxia incluem drogas bloqueadoras neuromusculares, látex, antibióticos, coloides, hipnóticos e opioides. Reações cruzadas a drogas também podem ocorrer.

Neste contexto, para alcançar o objetivo 5 da segurança cirúrgica, é altamente recomendado aos anestesiologistas que compreendam plenamente a farmacologia da medicação que prescrevem e administram, incluindo a toxicidade.

Todo paciente para o qual qualquer medicamento seja administrado deve primeiro ser identificado, de maneira clara e explícita, pela pessoa responsável por sua administração no paciente.

Uma história completa sobre uso de medicamentos, incluindo informação sobre alergias e outras reações de hipersensibilidade, deve ser obtida antes da administração de qualquer medicamento.

Os medicamentos devem ser identificados apropriadamente, confirmados e novamente verificados antes da administração, particularmente se estiverem acondicionados em seringas.

Antes da administração do medicamento, por parte de outro profissional de saúde, a comunicação explícita deve ocorrer para assegurar que ambos compartilham dos conhecimentos sobre as indicações, potenciais contraindicações e qualquer outra informação relevante.

4.1.6 Objetivo 6: A equipe usará de maneira sistemática, métodos conhecidos para minimizar o risco de infecção do sítio cirúrgico

As características e comorbidades do paciente desempenham um importante papel na determinação da probabilidade de infecção após cirurgia. Demonstrou-se que infecções coincidentes em locais remotos, colonização (em particular, colonização das narinas por *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*), diabetes, tabagismo, uso de corticoides sistêmicos, obesidade, extremos de idade, estado nutricional debilitado, transfusão sanguínea pré-operatória e internação pré-operatória prolongada têm aumentado o risco de ISC. A permanência pós-operatória prolongada no hospital também tem sido associada a aumento do risco de ISC.

As características da operação também afetam a probabilidade de ISC. O banho antisséptico, o aparramento dos pelos visando a remoção (em vez de raspar), o preparo da pele e o ato de friccionar as mãos e antebraços visando a antisepsia cirúrgica são etapas que podem reduzir as taxas de infecção.

Os pelos não devem ser removidos, a não ser que interfiram na cirurgia. Se forem removidos, devem ser tricotomizados menos de duas horas antes da cirurgia.

A utilização correta de antissépticos, as técnicas de escovação e a duração da escovação resultam em diminuição das contagens de colônias de bactérias. As mãos e antebraços devem ser friccionados por 2 a 5 minutos. Se as mãos estiverem visivelmente limpas, um agente antisséptico à base de álcool apropriado

pode ser usado para a antisepsia cirúrgica. A equipe cirúrgica deve cobrir os cabelos, usar capotes e luvas estéreis durante a cirurgia.

Fatores como o ambiente da sala de operações, esterilização de instrumentais, campos estéreis e profilaxia antibiótica podem reduzir significativamente as taxas de infecção. Entretanto, os dois princípios mais importantes da prevenção estão relacionados à duração da operação e à técnica cirúrgica asséptica.

Todo serviço deve ter uma rotina no processo de esterilização que incluam métodos de verificação de esterilidade de todos os instrumentais, aparelhos e materiais. Indicadores devem ser usados para determinar a esterilidade e checados antes do equipamento ser introduzido dentro do campo operatório. Antes da indução anestésica, o profissional da equipe de enfermagem responsável pela preparação das bandejas cirúrgicas deve confirmar a esterilidade dos instrumentais pela avaliação dos indicadores de esterilidade e devem comunicar quaisquer problemas ao cirurgião e ao anestesiológico.

Antes dos anos 60, a maioria dos antimicrobianos “profiláticos” era administrada após o final do procedimento cirúrgico e, portanto, eram ineficazes. Estudos subsequentes demonstraram uma redução significativa nas infecções do sítio cirúrgico quando os antimicrobianos eram usados no pré-operatório. Demonstrou-se ainda, que a administração endovenosa imediatamente antes (em média, 20 minutos) da indução anestésica alcançava melhores níveis séricos e teciduais, tanto no começo quanto no final da operação.

Deve-se considerar a repetição dos antimicrobianos profiláticos se o procedimento cirúrgico durar mais de três a quatro horas ou se houver evidência de sangramento transoperatório excessivo. Vale ressaltar que antimicrobianos usados para profilaxia devem ser interrompidos dentro de até 24 horas após o procedimento, qualquer que seja o procedimento eletivo realizado.

4.1.7 Objetivo 7: A equipe impedirá a retenção inadvertida de compressas ou instrumentos nas feridas cirúrgicas

Deixar uma compressa, agulha ou instrumental inadvertidamente em um paciente ao final de uma operação é um erro cirúrgico raro, porém sério e persistente. A retenção desses materiais tende a resultar

em sequelas, incluindo infecção, reoperação para remoção, perfuração intestinal, fístula ou obstrução e até mesmo óbito. Vários fatores contribuem para este erro, mas as evidências apontam para três fatores claros de risco: cirurgia de emergência, alto índice de massa corpórea (IMC) e uma mudança não planejada na cirurgia. Outros fatores de risco que podem contribuir são perdas de grande volume de sangue e o envolvimento de várias equipes cirúrgicas, apesar destes fatores não terem alcançado significância estatística. As compressas e os instrumentais podem ser retidos durante qualquer procedimento cirúrgico em qualquer cavidade do corpo, independente da magnitude ou complexidade.

Um processo de equipe para contagem manual de todos os instrumentais e compressas no começo e na conclusão da cirurgia é uma prática padronizada em várias organizações de enfermagem. Medidas como a incorporação de material radiopaco às compressas possibilitam achar as que ficaram retidas através de radiografias transoperatórias, caso haja um erro de contagem. As normas têm vários elementos em comum, incluindo a padronização do procedimento de contagem, o rastreamento e a contagem sistemática de itens no campo estéril e na ferida.

A contagem deve ser realizada por duas pessoas, tais como o circulante e o instrumentador, ou por aparelho automático, quando disponível. Em outros locais, a contagem será realizada pelo cirurgião e pelo circulante. Se uma contagem for interrompida, deve ser reiniciada do princípio. Idealmente, as mesmas duas pessoas devem realizar todas as contagens.

O cirurgião deve realizar uma exploração metódica da ferida antes do fechamento de qualquer cavidade anatômica.

Os métodos de contagem manual não são infalíveis, já que estão sujeitos ao erro humano. Certas técnicas recentes, as quais incluem contagem e o rastreamento automáticos das compressas, parecem aumentar a exatidão da contagem e a detecção de compressas retidas inadvertidamente. Métodos novos têm surgido, como o uso de compressas com código de barra e compressas com etiquetas de identificação por radiofrequência. Embora aumente a sensibilidade da detecção, também crescem bastante o custo.

4.1.8 Objetivo 8: A equipe manterá seguros e identificará todos os espécimes cirúrgicos

Embora existam informações consideráveis sobre erros de processamento e diagnóstico associados a espécimes cirúrgicos, há escassas evidências sobre a incidência e natureza de erros que se devem à etiquetagem inadequada ou errada, informação perdida ou inadequada e espécimes “perdidos”, sendo que todos podem potencialmente dificultar a assistência e a segurança do paciente. Tais incidentes são acompanhados por atrasos no diagnóstico e no tratamento, repetição dos procedimentos e cirurgia realizada na parte errada do corpo. Tais incidentes ocorrem em todas as especialidades e com todos os tipos de tecido.

A identificação do paciente nos espécimes e o formulário de requisição são críticos em qualquer tentativa de impedir erros laboratoriais. Cabe ressaltar que erros de identificação de espécimes cirúrgicos podem ter consequências mais severas.

Vários passos simples podem ser utilizados para a minimização do risco de erros. Primeiro, o paciente, do qual cada espécime cirúrgico é retirado, deve ser identificado por pelo menos duas formas (por exemplo, nome e data de

nascimento). Segundo, o profissional da equipe de enfermagem deve revisar os detalhes da amostra com o cirurgião, pela leitura em voz alta do nome do paciente e do nome do espécime, incluindo o local de origem e qualquer marcação de orientação. Quando solicitado por um serviço, o cirurgião deve completar um formulário de requisição etiquetado com os mesmos identificadores do frasco do espécime. O formulário de requisição deve ser comparado com o espécime pela equipe de enfermagem e pelo cirurgião, antes de ser enviado para o departamento de patologia e deve incluir o diagnóstico clínico do qual se suspeita e o local (e lado ou nível, quando aplicável) de onde a amostra foi retirada.

4.1.9 Objetivo 9: A equipe se comunicará efetivamente e trocará informações críticas para a condução segura da operação

As falhas humanas, mais do que as falhas técnicas, constituem a maior ameaça a sistemas complexos.

Sistemas complexos tais como a aviação e a indústria nuclear passaram a aceitar a inevitabilidade do erro humano. Tais sistemas incorporam mecanismos para reduzir e abortar erros na forma de inovações tecnológicas, como simulações, iniciativas para capacitação da equipe e disponibilização de lembretes simples, como as listas de verificações.

De maneira similar, a cirurgia é complexa – e talvez até mais – devido ao número de pessoas envolvidas, a gravidade da condição do paciente, a quantidade de informação requerida, a urgência com a qual deve ser processada e as demandas técnicas sobre os profissionais de saúde. Outros fatores no sistema, tais como uma carga de trabalho pesada, stress, fadiga, estruturas hierárquicas e fatores de organização, frequentemente contribuem para um ambiente propenso ao erro. Como em outros sistemas complexos, a comunicação entre os membros da equipe é essencial para o funcionamento seguro da equipe. A omissão, a má interpretação e conflitos que surgem da comunicação deficiente podem resultar em eventos adversos para o paciente. Ainda, ao contrário de outros sistemas complexos, as pessoas envolvidas na prática cirúrgica atual não consideram o erro humano inevitável e têm tentado apenas de maneira intermitente estabelecer elementos de segurança sistemáticos dentro da assistência.

As falhas na comunicação entre os membros da equipe são causas comuns de erros e eventos adversos. As próprias equipes cirúrgicas parecem reconhecer que as falhas na comunicação podem ser uma barreira fundamental para a assistência segura e efetiva.

Em sistemas complexos, nos quais muitas pessoas e técnicas avançadas estão envolvidas, são necessários procedimentos corretos para abordar e impedir a

ocorrência de eventos adversos. Sem tais sistemas, os problemas são quase inevitáveis. Durante a assistência à saúde são envolvidas uma enorme diversidade de tarefas e objetivos, enquanto na aviação, na geração de energia nuclear e nas vias férreas, as atividades empregadas são relativamente homogêneas. Além disso, a vulnerabilidade dos pacientes aumenta sua predisposição para danos sérios devido a atos inseguros.

Além da comunicação eficiente da equipe, dentre as informações registradas pelo cirurgião devem ser incluídas a descrição do procedimento, de forma minuciosa, e as intercorrências do tempo operatório. A informação do anestesiológista deve incluir, no mínimo, os parâmetros dos sinais vitais transoperatórios.

O registro de operação completo deve incluir os nomes de todos os membros da equipe envolvidos.

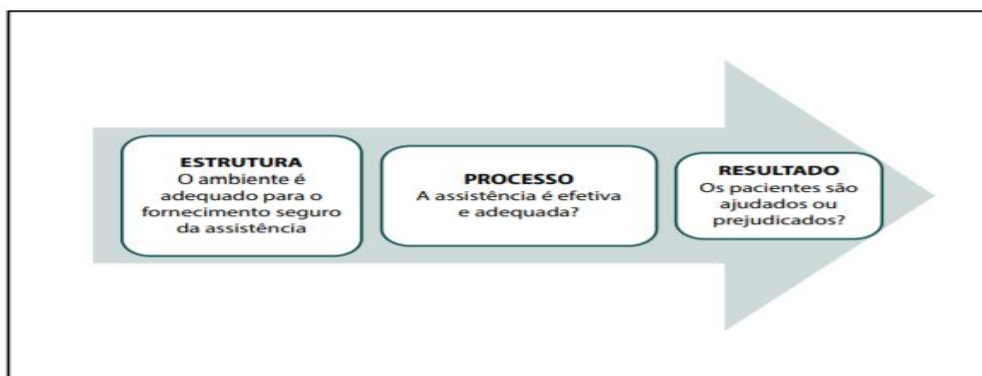
4.1.10 Objetivo 10: Os hospitais e os sistemas de saúde pública estabelecerão vigilância de rotina sobre a capacidade, volume e resultados cirúrgicos

A avaliação sobre o sucesso, as falhas e o progresso na prestação de assistência e sobre a segurança cirúrgica depende da informação sobre a capacidade, volume e resultados cirúrgicos disponibilizada aos profissionais, serviços de saúde e sistemas de saúde pública. Já foi demonstrado que os êxitos em outros campos da saúde pública, como a segurança do parto, a redução de transmissão de HIV e a erradicação da poliomielite, dependem da vigilância. A melhora da segurança e do acesso à cirurgia não é diferente.

A ausência de dados sobre cirurgia pelas medidas de avaliação da OMS provavelmente contribuiu para falhas no reconhecimento do enorme volume de cirurgias que são realizadas pelo mundo, para a ocorrência de incapacidades preveníveis e para os óbitos. Portanto, estas orientações listam um conjunto essencial de “estatísticas demográficas”, de mensurações simples, direcionadas para a vigilância cirúrgica nos sistemas de saúde.

O modelo atual para mensurar o fornecimento da assistência à saúde é a estrutura de Donabedian. Apresentada em 1966, esta estrutura está baseada em três tipos de medidas: indicadores de estrutura, processo e resultado, conforme mostra Figura 1.

Figura 1. Interação entre estrutura, processo e resultado na assistência à saúde.



Fonte: WHO, 2009. p.84²¹.

A vigilância cirúrgica depende da coleta de dados e das informações nacionais acerca do número de salas de operação, número de procedimentos cirúrgicos realizados em uma sala de operação, número de cirurgiões e número de profissionais de anestesiologia capacitados.

Para a vigilância cirúrgica em nível hospitalar devem ser coletados, sistematicamente, pelos serviços e saúde, dados sobre a taxa de mortalidade no dia da cirurgia, taxa de mortalidade pós-operatória em pacientes internados, taxa de ISC e Classificação do Apgar Cirúrgico.

A vigilância das ISC é um componente importante dentro do programa de controle de infecção nos serviços de saúde e tem sido mais amplamente utilizada para melhorar a taxa de infecção após intervenção cirúrgica.

5 Lista de Verificação – Checklist

A Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica não é um instrumento regulatório ou um componente da política pública oficial. Apenas intenciona ser uma ferramenta prática e de fácil utilização por profissionais de saúde interessados na melhoria da segurança cirúrgica e na redução de óbitos e complicações cirúrgicas evitáveis.

O desenvolvimento da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica foi guiado por três princípios (Figura 2). O primeiro foi a simplicidade. Uma lista exaustiva de padrões e orientações poderia criar um fardo que melhoraria a segurança do paciente, mas tal complexidade seria de difícil utilização e expressão, e provavelmente enfrentaria significativa resistência pela equipe cirúrgica. O apelo da simplicidade nesse cenário não pode ser exagerado. Medidas simples são mais fáceis de serem instituídas e podem ter profundos efeitos em diferentes cenários.

O segundo princípio foi a ampla aplicabilidade. O enfoque em um meio social possuidor de recursos específicos pode mudar os tipos de questões consideradas para discussão (por exemplo, padrões com o mínimo de

equipamentos em serviços de saúde com poucos recursos). Entretanto, o objetivo é alcançar a segurança cirúrgica em todos os ambientes e cenários, desde os serviços de saúde mais abastados quanto àqueles que não dispõem de grande recurso. Além disso, as falhas podem ocorrer em todo cenário e ambiente de saúde, mas são passíveis de soluções comuns.

A possibilidade de mensuração constituiu o terceiro princípio. A mensuração do impacto é um componente imprescindível. Medidas significativas devem ser identificadas, mesmo que estejam relacionadas apenas a processos substitutos. Devem ser também razoáveis e quantificáveis pelos praticantes em todos os contextos.

Só avalia quem mensura. Esse é um princípio fundamental na avaliação da qualidade da assistência à saúde. Para isso, é fundamental a realização de estudo piloto para medir a incidência de complicações em um número (n) adequado de pacientes submetidos a diferentes procedimentos anestésico-cirúrgicos para que os resultados possam avaliados após a implantação da cirurgia segura.

Figura 2. Princípios da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica²¹.



Se os princípios de simplicidade, ampla aplicabilidade e possibilidade de mensuração forem seguidos, será possível uma implementação bem-sucedida.

A aplicação da lista ajudará a assegurar que as equipes sigam de maneira consistente as etapas críticas de segurança e, assim, minimizará os riscos evitáveis mais comuns que colocam em risco as vidas e o bem-estar dos pacientes cirúrgicos.

Durante a execução da lista, são feitas verificações em três tempos: antes da indução anestésica (*SIGN IN*), antes da incisão (*TIME OUT*), antes do paciente sair da sala de operação (*SIGN OUT*).

Antes da anestesiologia, o paciente confirma sua idade, o lado a ser operado, a operação a que vai ser submetido, o consentimento esclarecido. O sítio cirúrgico será assinalado, se necessário. O anestesilogista confirma se o *checklist* foi realizado e também confirma o funcionamento da oximetria de pulso.

Questiona-se o paciente sobre alergias. Verifica-se existência de dificuldade respiratória, risco de aspiração e risco de sangramento. Se houver risco de sangramento maior que 500 ml no adulto ou maior que 7ml/kg na criança, deve-se garantir acesso venoso adequado e realizar o planejamento da reposição de líquidos.

Antes da incisão, todos os membros da equipe se apresentam, por nome e função. Posteriormente, o cirurgião, o anestesilogista e a equipe de enfermagem confirmam verbalmente o paciente, o local da cirurgia e o procedimento.

Neste mesmo tempo, os eventos críticos são antecipados. O cirurgião planejará os tempos críticos e possíveis eventos inesperados, a duração da operação e a possibilidade de ocorrência de hemorragia. O anestesilogista planejará as preocupações especiais do caso. A equipe de enfermagem verificará se os indicadores de esterilização estão corretos e se os equipamentos necessários estão presentes. O antibiótico profilático deverá ser administrado ao paciente até 60 minutos antes da incisão cirúrgica. Se forem necessárias imagens essenciais do paciente, estas deverão estar na sala operatória.

Antes de o paciente deixar a sala de operação, deve-se confirmar o registro do procedimento e a contagem de instrumentos, compressas, gazes e agulhas. O paciente e as peças cirúrgicas deverão estar identificados. Verificar se há problemas com os equipamentos utilizados e proceder ao registro. O cirurgião, o anestesilogista e a equipe de enfermagem devem elaborar e registrar as recomendações para a recuperação e manejo do paciente.

O estudo piloto publicado no *New England Journal of Medicine*, realizado em 2009, de 7.688 pacientes antes e depois da utilização do checklist (em Boston, Seattle, Toronto, Londres, Nova Delhi, Auckland, Aman, Manilha, Tanzânia), confirmou a redução em 36% de grandes complicações e em 47% de mortalidade, com significância estatística²⁴. A diminuição dos indicadores estudados teve grande repercussão em todos os meios de comunicação.

No ano seguinte (2010), a OMS estimou uma diminuição de 500 mil óbitos já decorrente da aplicação da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica, esperando para os próximos dias a divulgação dos resultados obtidos em 2011.

A aplicação de uma simples lista demonstrou redução significativa da incidência de grandes complicações. Evidenciou-se ainda, a importância da mensuração antes e depois da aplicação do procedimento da cirurgia segura na metodologia correta da avaliação do procedimento.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

Figura 3. Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da OMS.

Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica

Antes da indução anestésica
(Na presença de, pelo menos, membro da equipe de enfermagem e do anestesiológico)

- O paciente confirmou a sua identidade, o local da cirurgia, o procedimento e seu consentimento?
 - ☐ Sim
- O local está demarcado?
 - ☐ Sim
 - ☐ Não aplicável
- Foi concluída a verificação do equipamento de anestesiologia e da medicação?
 - ☐ Sim
- O oxímetro de pulso está colocado no paciente e funcionando?
 - ☐ Sim
- O paciente possui:
 - Alergia conhecida?
 - ☐ Não
 - ☐ Sim
 - Via aérea difícil ou risco de aspiração?
 - ☐ Não
 - ☐ Sim, e equipamentos/assistência disponíveis
 - Risco de perda sanguínea > 500 ml (7 ml/kg para crianças)?
 - ☐ Não
 - ☐ Sim, e 2 acessos endovenosos/ou O2 acesso central e fluidos previstos

Antes da incisão cirúrgica
(Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiológico e do cirurgião)

- Confirmar que todos os membros se apresentaram, indicando seu nome e sua função
 - ☐ Confirmar o nome do paciente, o procedimento e onde será aplicada a incisão
- A profilaxia antimicrobiana foi administrada nos últimos 60 minutos?
 - ☐ Sim
 - ☐ Não aplicável
- Prevenção de Eventos Críticos
 - Para o Cirurgião:
 - Quais são as etapas críticas ou não rotineiras?
 - Qual a duração do caso?
 - Qual a quantidade de perda de sangue prevista?
 - Para o Anestesiológico:
 - Há alguma preocupação especificamente relacionada ao paciente?
 - Para a Equipe de Enfermagem:
 - Foi confirmada a esterilização (incluindo os resultados dos indicadores)?
 - Há alguma preocupação ou problema com relação aos equipamentos?
 - Os exames de imagem essenciais estão disponíveis?
 - ☐ Sim
 - ☐ Não aplicável

Antes da saída do paciente da sala cirúrgica
(Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiológico e do cirurgião)

- O membro da equipe de enfermagem confirma verbalmente:
 - O nome do procedimento
 - A conclusão da contagem de instrumentos, compressas e agulhas
 - A identificação das amostras (ler as identificações das amostras em voz alta, inclusive o nome do paciente)
 - Se há quaisquer problemas com os equipamentos a serem resolvidos
- Para o Cirurgião, o Anestesiológico e a Equipe de Enfermagem:
 - Quais são as principais preocupações para a recuperação e manejo deste paciente?

Esta lista não pretende ser exaustiva. Acréscimos e modificações para a adaptação à prática local são incentivados.

Revisado 1/2012 © WHO, 2012

Fonte: WHO. 2009. p.98²¹.

6 Considerações finais

Na atualidade, vivenciam-se dois cenários: a melhoria da tecnologia, que diminui o risco dos procedimentos, e o aumento da longevidade, que eleva a probabilidade de doenças malignas e de exposição ao trauma e à violência urbana. Neste contexto, a cirurgia apresenta-se como um procedimento de alta complexidade que exige segurança. Os processos de segurança se aperfeiçoaram e foram amplamente utilizados na aviação civil, na exploração do espaço, na navegação e na utilização de energia, particularmente, da nuclear. O conceito de segurança permeou todas as atividades humanas e tornou-se uma exigência na atenção à saúde.

São mais de 220 milhões de cirurgias realizadas a cada ano. Neste montante, estudos iniciais revelam uma diminuição da mortalidade superior a 40% e superior a 37% nas grandes complicações, sinalizando uma importante modificação nos resultados dos procedimentos cirúrgicos desde a implantação do programa “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”.

Neste contexto, cabe ressaltar que o planejamento e a sistematização da cirurgia são capazes de reduzir significativamente a mortalidade e as complicações dos procedimentos cirúrgicos em qualquer nível de complexidade nos serviços de saúde.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

7 Referências

1. World Health Organization. Guidelines for WHO guidelines. Geneva, Global Programme on Evidence for Health Policy; 2003.
2. World Health Organization – WHO. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme – 2008-2009; acesso em 06 nov 2023. Disponível em:
https://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf
3. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Manual – cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS) /Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2009.
4. Brasil. 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, 2 abr 2013.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set.
6. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, et al. An estimation of the global volume of surgery. Lancet. 2008 Jul 12; 372(9633):139-144.
7. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery. 1999 Jul; 126(1):66-75.
8. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. International Journal of Quality in Health Care. 2002;14:269-76.
9. Bickler SW, Sanno-Duanda B. Epidemiology of pediatric surgical admissions to a government referral hospital in the Gambia. Bulletin of the World Health Organization. 2000; 78:1330-6.
10. Yü MK, Ng KJ. Risk-adjusted surgical audit with the POSSUM scoring system in a developing country. British Journal of Surgery. 2002; 26:509 - 13.
11. Ouro-Bang'na Maman AF, et al. Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. Tropical Doctor. 2005; 35:220-2.
12. Leape LL. Error in medicine. Journal of the American Medical Association. 1994 dec 21; 272(23):1851-57.
13. McKenzie AG. Mortality associates with anaesthesia at Zimbabwean teaching hospitals. South African Medical Journal. 1996; 86:338-42.
14. Heywood AJ, Wilson IH, Sinclair JR. Perioperative mortality in Zambia. Annals of the Royal College of Surgeons of England. 1989;71:354-8.

15. Kwaan MR, et al. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. *Archives of Surgery*. 2006;141:353-8.
16. World Health Organization. Global burden of disease estimates, 2002. Geneva, 2002. Disponível em: <http://www.who.int/healthinfo/bodgbd2002/en/index.html>. Acesso em 10 jan 2012.
17. Debas H, et al. Surgery. In: Disease control priorities in developing countries, 2nd Ed. Washington DC, International Bank for Reconstruction and Development and the World Bank Disease Control Priorities Project; 2006.
18. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007. Geneva: WHO Press; 2006. 56p.
19. Brennan TA, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*, 1991; 324:370-6.
20. United Kingdom Department of Health. An organization with a memory. London; 2000.
21. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva:WHO; 2009.
22. Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-side, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events.: Are they preventable? *Archives of Surgery*. 2006; 142:931-9.
23. Hodges SC, et al. Anaesthesia services in developing countries: defining the problems. *Anaesthesia*. 2007;62:4-11.
24. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. Safe surgery saves lives study group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009;360(5):491-99.

Capítulo 10 – Erros de medicação: como preveni-los

*Fernanda R. Escobar Gimenes
Soraia Assad Nasbine Rabeh
Mayara Carvalho Godinho Rigobello
Aline Esper Zaghi
Silvia Helena De Bortoli Cassiani*

1 Introdução

Práticas inseguras no uso de medicamentos e erros de medicação são uma das principais causas de lesões e danos evitáveis nos sistemas de saúde em todo o mundo. Estima-se que 5% a 6% das hospitalizações são causadas pelo uso de medicamentos¹ e que as taxas e a natureza dos danos diferem entre países. Contudo, globalmente, o custo associado aos erros de medicação foi contabilizado em US \$ 42 bilhões por ano, o que corresponde a aproximadamente 1% do total de despesas globais em saúde².

O uso de medicamentos resulta em pelo menos uma morte por dia. Nos Estados Unidos da América (EUA), cerca de 1,3 milhão de pessoas são acometidas por danos causados pelos medicamentos. Quando comparados aos países de alta renda, pacientes que vivem em países de baixa renda apresentam o dobro de anos de vida perdidos ajustados por incapacidade devido aos danos causados pelo uso de medicamentos². No Brasil, no período de 2010 a 2013, 17 erros de medicação foram noticiados na mídia e 14 foram considerados gravíssimos³. Em relatório divulgado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2017, dos 15.144 incidentes de segurança notificados no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa – módulo Assistência à Saúde) e classificados como “Outros”, os incidentes relacionados ao uso de medicamentos foram um dos mais comuns⁴.

Este capítulo objetiva discorrer sobre os tipos de Erros de medicação, bem como abordar as principais medidas de prevenção destes eventos em serviços de saúde.

2 Erro de medicação

Não há consenso sobre a definição de erro de medicação^{5,6}; em estudo de revisão sistemática da literatura os pesquisadores identificaram 26 terminologias diferentes⁷. Todavia, uma das definições mais adotadas é a do *United States National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*, que define erro de medicação como “qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, possa levar ao uso inadequado do medicamento quando este se encontra sob o controle de profissionais de saúde, do paciente ou do consumidor, podendo ou não provocar dano ao paciente”⁸.

Quanto ao tipo de erro, diferentes abordagens são utilizadas para classificá-lo. A primeira é baseada nos estágios do processo de uso do medicamento,

podendo ser classificado em: **erro de prescrição, erro de transcrição, erro de dispensação, erro de administração e erro de monitoramento**. A segunda abordagem considera o tipo de erro ocorrido, ou seja: **medicamento errado, dose errada, frequência errada, via de administração errada e paciente errado**. Uma terceira abordagem classifica os erros de medicação segundo a causa e inclui: **falhas no planejamento de ações** (isto é, os erros são baseados em conhecimento ou em regras) e **erros na execução de ações planejadas adequadamente** (ou seja, os erros são baseados em ações e são conhecidos como "deslizes", ou os erros são baseados na memória e são conhecidos como "lapsos")^{5,9}.

Independentemente da abordagem utilizada para classificar os erros de medicação, sabe-se que estes ocorrem quando os sistemas são mal planejados. Ademais, fatores humanos, como fadiga, condições ambientais precárias ou falta de pessoal, também podem resultar em danos graves, em incapacidades e mortes².

Erros de medicação letais estão relacionados, principalmente, aos medicamentos potencialmente perigosos (MPP), também conhecidos como medicamentos de alta vigilância¹⁰, porque as consequências do erro envolvendo esse tipo de medicamento tendem a ser mais graves. Alguns exemplos de MPP incluem: insulinas; anticoagulantes; cloreto de potássio injetável; cloreto de sódio em concentração superior a 0,9%; agentes quimioterápicos e sedativos¹¹. Em relação ao tipo de dano associado ao uso de MPP, a hipotensão, as hemorragias, a hipoglicemia, o delirium, a letargia e a bradicardia são os mais comuns. Logo, práticas seguras no processo de uso de medicamentos podem reduzir os eventos adversos associados ao uso de MPP.

Destaca-se que a *Joint Commission* lança periodicamente metas internacionais com o objetivo de melhorar a segurança do paciente ao redor do mundo. Dentre as estratégias, o uso seguro dos MPP¹². No Reino Unido, seleção equivocada de solução concentrada de cloreto de potássio, administração de medicamentos pela via errada, sobredose de insulina devido à abreviações ou uso de dispositivo incorreto, sobredose de metotrexato para tratamento não oncológico e seleção errada de concentração de midazolam durante sedação consciente estão contidos na lista de *Never Events* da Agência Nacional de Segurança do Paciente. *Never Event* é um conceito específico relacionado à segurança do paciente e é definido como um incidente grave e, geralmente fatal, que pode ser evitado por meio de recomendações estabelecidas em nível nacional, quando implementadas por todos os profissionais de saúde¹³.

No Brasil, o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos apresentou lista atualizada de MPP de uso hospitalar¹⁴ e para instituições de longa permanência de idosos (ILPI)¹⁵. Também divulgou lista de medicamentos potencialmente inadequados para idosos¹⁶. Nestes documentos, o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos apontou os princípios básicos de segurança no uso dos MPP (como reduzir a possibilidade de erros; tornar os

erros visíveis e reduzir as consequências para os pacientes) e as estratégias voltadas para a redução de danos, tais como¹⁴:

- ✓ Padronizar procedimentos para prescrição, armazenamento, preparo e administração;
- ✓ Padronizar a rotulagem, as concentrações e a dosagem de medicamentos;
- ✓ Restringir acesso (por exemplo, recolher ampolas de eletrólitos concentrados, como cloreto de potássio injetável, dos estoques existentes nas unidades assistenciais);
- ✓ Melhorar a qualidade e a acessibilidade à informação sobre MPP;
- ✓ Adotar a dupla checagem (*duplo check*) independente, manual ou automatizada (esta estratégia pode prevenir até 95% dos erros);
- ✓ Usar rótulos auxiliares e alertas automáticos e enfatizar as diferenças entre grafia e som utilizando letra maiúscula e negrito (por exemplo, **DOP**amina e **DoBUT**amina);
- ✓ Reduzir as interrupções durante o preparo dos medicamentos, visto que as chances de errar aumentam em 12% após uma interrupção.

Apesar de os erros de medicação ocorrerem em qualquer estágio do processo de uso do medicamento, aproximadamente 49% dos erros estão relacionados à prescrição e 26%, à administração¹⁷. Contudo, erros na etapa de administração são mais difíceis de serem interceptados². Estudo prospectivo conduzido em um hospital de referência da Etiópia identificou incidência de 56,4% erros de administração e o erro na documentação foi o tipo mais comum¹⁸.

Em estudo descritivo conduzido em enfermarias de um hospital universitário do Egito, os pesquisadores identificaram 5.531 erros de administração, sendo a média de 2,67 erros por observação. Segundo os pesquisadores, a taxa de erro global foi de 37,68% e os erros relacionados às injeções intravenosas foram os mais comuns (39,58%)¹⁹.

Nos EUA, os erros de administração ocorrem em 5% a 20% do total de doses administradas e custam, em média, US \$ 380 milhões ao sistema de saúde americano. Ademais, pelo menos 1,5 milhão de pacientes sofrem danos, por ano, em decorrência dos erros de administração e cerca de 400.000 poderiam ter sido evitados²⁰.

Dados do Sistema Nacional de Notificação e Aprendizagem (em inglês, *National Reporting and Learning System*), uma base de dados da Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido, revelou que, no período de 1º de janeiro de 2005 a 31 de dezembro de 2010, foram realizadas 526.186 notificações; destes, os incidentes relacionados aos medicamentos representaram 9,68%. Segundo os autores do estudo, 16% dos incidentes resultaram em dano ao paciente e 0,9%, em morte ou dano grave. Também destacaram que os incidentes relacionados especificamente à administração foram os mais comuns e representaram 50% dos casos^{8,21}.

Em relação às causas dos erros de administração, especialistas chamam a atenção para²²⁻²⁴:

- ✓ Medicamentos com nomes parecidos;
- ✓ Medicamentos com embalagens parecidas;
- ✓ Rótulos semelhantes ou enganosos;
- ✓ Estoques de medicamentos potencialmente perigosos nas enfermarias;
- ✓ Falhas nos equipamentos/dispositivos;
- ✓ Falta de treinamento/capacitação dos profissionais;
- ✓ Prescrições ilegíveis/incompletas;
- ✓ Ambientes desorganizados;
- ✓ Falhas na comunicação;
- ✓ Fatores humanos (como, por exemplo, falta de conhecimento sobre o medicamento e sua ação).

Um número substancial de estudos sobre erros de medicação foi conduzido em ambiente hospitalar, mas existem diferenças importantes na Atenção Primária à Saúde (APS). Essas diferenças incluem: condições clínicas dos pacientes, classes de medicamentos comumente prescritos e organização dos serviços de saúde. Logo, os fatores de risco para os erros de medicação e as soluções necessárias para minimizá-los podem também diferir⁵.

Segundo documento divulgado pela *Organisation for Economic Cooperation and Development* (OECD) em novembro de 2018, cerca de metade da carga global de eventos adversos é originada na APS e quatro em cada 10 pacientes são acometidos por incidentes de segurança, os quais frequentemente resultam em hospitalizações e maior necessidade de cuidado. O documento também citou que os eventos adversos mais comuns são os relacionados ao uso de medicamentos (EAM) os quais, em grande parte, são ocasionados pela polifarmácia²⁵, definida como o uso de cinco ou mais medicamentos²⁶. Ainda de acordo com a OECD, metade dos EAM foram considerados evitáveis, aproximadamente 50% resultaram em dano moderado ou grave, pessoas com necessidades de saúde ou social complexas e os extremos de idade foram as mais vulneráveis e falhas na comunicação entre serviços e equipes foram uma das principais causas²⁵.

3 Terceiro Desafio Global para a Segurança do Paciente

Diante desse cenário, em 2017, a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou o 3º Desafio Global para a Segurança do Paciente – “Medicação sem danos” – cuja meta é reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados ao uso de medicamentos em cinco anos. A iniciativa visa à promoção de melhorias em cada etapa do processo relacionado ao uso do medicamento para reduzir os riscos e o impacto dos erros de medicação nos resultados dos pacientes. Dentre os objetivos do 3º Desafio Global, destacam-se^{2,27}:

- ✓ **Avaliar** a natureza e o escopo dos danos evitáveis e fortalecer os sistemas de monitoramento para detectar e rastrear os danos causados aos pacientes pelo uso de medicamentos.
- ✓ **Criar** plano de ação com foco nos pacientes, profissionais de saúde e países membros para facilitar a implantação de melhorias na prescrição, na dispensação, no preparo, na administração e no monitoramento dos medicamentos.
- ✓ **Desenvolver** guias, documentos, tecnologias e ferramentas para dar suporte à criação de sistemas de utilização de medicamentos mais seguros, que resultem na diminuição da ocorrência de erros de medicação.
- ✓ **Engajar** as principais partes interessadas, parceiros e indústria para sensibilizá-los quanto aos problemas de segurança no uso de medicamentos, levando-os a participar ativamente da identificação de soluções voltadas para a redução de riscos.
- ✓ **Empoderar** pacientes, familiares e cuidadores para que participem ativamente e de forma engajada nas decisões relacionadas aos cuidados em saúde, fazendo perguntas, identificando erros e gerenciando ativamente os medicamentos em uso.

A OMS também desenvolveu ferramenta para apoiar a implementação do 3º Desafio Global de Segurança do Paciente, denominada 5 Momentos para a Medicação Segura (Figura 1)²⁸:

Figura 1. 5 Momentos para a Medicação Segura da OMS

5 Momentos Para a Medicação Segura



Fonte: World Health Organization, 2017²⁸

Segundo a OMS, os 5 Momentos para a Medicação Segura têm o objetivo de envolver e capacitar os pacientes a se envolverem em seus próprios cuidados.

Trata-se de uma ferramenta de engajamento, porque foca em cinco momentos-chave, em que a ação do paciente ou cuidador pode reduzir o risco de danos relacionados ao uso de medicamentos²⁸.

O envolvimento do paciente e do cuidador em sua própria segurança foi reconhecido como um componente-chave, nos processos assistenciais. A OMS estabeleceu o programa Paciente pela Segurança dos Pacientes (em inglês, *Patient for Patient Safety*) com o objetivo de dar voz ao paciente, família e comunidade, em todos os níveis de atenção à saúde, por meio do engajamento e empoderamento. O Programa também visa estimular as pessoas para que sejam corresponsáveis pela sua própria segurança, durante a prestação de cuidados²⁹.

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), também reconheceu a importância dessa estratégia no país e apresentou os seis eixos em seu documento referência; dentre eles, o envolvimento do cidadão na sua segurança³⁰.

Em pesquisa realizada em 2015, foi desenvolvida ferramenta de avaliação de risco para a prevenção de lesão por pressão com a participação de pacientes e cuidadores. Segundo os autores, essas pessoas exerceram papel preponderante na gestão de riscos e impactaram, positivamente, na inclusão de itens na ferramenta³¹. Observa-se, nesse contexto, a importância de integrar a gestão de riscos no planejamento da assistência, de envolver os pacientes e cuidadores neste processo e implementar soluções apropriadas e individualizadas para evitar danos relacionados ao uso de medicamentos.

Nesse contexto, a OMS, durante a 72ª Assembleia Mundial de Saúde, reforçou a segurança do paciente, como uma prioridade de saúde global e adotou a resolução WHA72.6 "Ação Global sobre Segurança do Paciente", com o objetivo de transformar o movimento em uma ação social, em que pacientes passem a exigir cuidados de saúde mais seguros. Trata-se de um momento estratégico, porque esta ação foi reconhecida globalmente, como uma poderosa ferramenta política que direcionará a agenda global de segurança do paciente nos próximos anos. Cada vez mais, governos serão pressionados a priorizar a segurança do paciente; as agências de fomento e as fundações serão estimuladas a direcionar recursos para o desenvolvimento de sistemas de saúde mais seguros; as instituições de pesquisa deverão intensificar os estudos nessa área; universidades deverão focar na formação de futuras lideranças por meio da educação e treinamento em segurança do paciente e os serviços de saúde deverão garantir a segurança dos seus pacientes³².

Ainda em relação aos 5 Momentos para a Medicação Segura, destaca-se que tal ferramenta deve ser usada em colaboração com profissionais de saúde e permanecer com os pacientes, familiares ou cuidadores². Pode ser aplicada em diferentes níveis da assistência e em diferentes contextos, quais sejam:

- ✓ Durante visita a uma Unidade Básica de Saúde (UBS).
- ✓ No encaminhamento para outro estabelecimento de saúde ou para outro profissional de saúde.

- ✓ Na farmácia.
- ✓ Na admissão em um estabelecimento de saúde.
- ✓ Na transferência para outro estabelecimento de saúde.
- ✓ Na alta de um serviço de saúde.
- ✓ Nas instituições de longa permanência.

A ferramenta foi disponibilizada pela OMS na forma de folheto, panfleto, cartaz infográfico e aplicativo móvel para Android® e Apple®²⁸, no idioma inglês.

Além disso, a OMS desenvolveu um planejamento estratégico para galvanizar o compromisso de reduzir os erros de medicação e os danos, causados pelo uso dos medicamentos e de fortalecer, o monitoramento e a segurança dos sistemas de medicação. O foco deste planejamento consiste em quatro domínios, a saber²:

- ✓ **Pacientes e público em geral** são, geralmente, receptores passivos dos medicamentos. Com frequência essas pessoas não são informadas e, tampouco, empoderadas para participar ativamente do processo de tornar o sistema de medicação mais seguro.
- ✓ **Medicamentos** estão cada vez mais complexos e seus nomes e embalagens podem ser desafiadores visto que, às vezes, carecem de informações suficientes ou claras. Nomes de medicamentos semelhantes e/ou embalagens e aparências confusas e parecidas (Figura 2) são fontes frequentes de erros e danos, os quais podem ser solucionados.

Figura 2. Exemplos de medicamentos com embalagens ou rótulos semelhantes.



Fonte: As autoras

- ✓ **Sistemas e práticas de medicação** são complexos e muitas vezes disfuncionais; contudo podem ser mais resistentes aos riscos e danos, se forem bem compreendidos e projetados.

As ações adotadas pelo 3º Desafio para reduzir as oportunidades de erros e os danos causados pelo uso de medicamentos, se enquadram em três categorias principais: **ações prioritárias iniciais**; **programas de desenvolvimento** e **ação global**². A primeira envolve a necessidade de os países e as principais partes interessadas assumirem compromissos fortes. Também prevê a priorização e o gerenciamento efetivo de situações de alto risco, polifarmácia e transição do cuidado, para proteger os pacientes contra os danos causados pelo uso inadequado dos medicamentos. A segunda ação do Desafio consiste em os países convocarem especialistas, profissionais e líderes da saúde, principais partes interessadas e representantes dos pacientes, para elaborar programas direcionados à mudança e para tomar medidas, para melhorar a segurança em cada um dos quatro domínios do Desafio: 1) pacientes e público em geral; 2) medicamentos; 3) profissionais de saúde; e 4) sistemas e práticas de medicação².

A terceira ação está relacionada ao fornecimento de orientação e desenvolvimento de estratégias, planos e ferramentas para garantir que o processo de medicação tenha a segurança do paciente em seu cerne, em todos os ambientes de assistência à saúde. Também tem os objetivos de fortalecer a capacidade dos recursos humanos, por meio do desenvolvimento de lideranças e habilidades; fortalecer a qualidade dos dados de monitoramento; promover e apoiar a pesquisa nessa área, como parte da agenda geral da pesquisa sobre segurança do paciente; continuar a se envolver com agências reguladoras e atores internacionais para melhorar continuamente a segurança no uso dos medicamentos, por meio de definição de embalagens e rótulos aprimorados; e desenvolver mecanismos para o envolvimento e a capacitação dos pacientes para gerenciar com segurança seus próprios medicamentos².

O 3º Desafio Global, também chama a atenção para outros aspectos igualmente importantes e com implicações significativas para a segurança dos pacientes em uso de medicamentos. Por exemplo, o impacto dos erros de medicação é maior em certas circunstâncias clínicas, como em pacientes internados no hospital. O risco pode estar aumentado nessas circunstâncias porque, em geral, os pacientes apresentam situações clínicas mais agudas ou graves e os regimes terapêuticos tendem a ser mais complexos, quando comparados ao de pacientes ambulatoriais. Ademais, crianças e idosos são mais suscetíveis aos eventos adversos, assim como, os pacientes com doença renal ou hepática concomitante. Tais circunstâncias são reconhecidas como **situações de alto risco** e compreendê-las é a chave para este Desafio. Ferramentas e tecnologias podem auxiliar os profissionais de saúde a gerenciarem os riscos relacionados aos MPP ou medicamentos de alta vigilância, além de aprimorarem o

conhecimento e a compreensão dos pacientes sobre o uso seguro desses medicamentos².

A **polifarmácia** também é um aspecto importante a ser considerado porque aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, bem como, o risco de interações medicamentosas, particularmente na população idosa. Caso o paciente necessite de muitos medicamentos, estes devem ser utilizados de maneira segura, ou seja, precisam ser prescritos e administrados adequadamente para garantir a produção de efeitos benéficos e com efeitos colaterais mínimos. A padronização de políticas, procedimentos e protocolos é fundamental para o gerenciamento da polifarmácia, que envolve a prescrição racional e a revisão sistemática dos medicamentos prescritos. Os pacientes podem desempenhar papel importante nesse processo, quando providos de informações, ferramentas e recursos adequados que os auxiliam na tomada de decisão sobre o uso dos medicamentos².

A **transição do cuidado** é outro aspecto importante a ser considerado na segurança do paciente em uso de medicamento, porque aumenta a possibilidade de falhas na comunicação², as quais são consideradas as principais causas de eventos adversos e erros de medicação graves nos serviços de saúde³³. Os pacientes podem participar ativamente no processo de comunicação segura, por meio da manutenção de uma lista atualizada de medicamentos em uso. A técnica conhecida por *Brown-bag* pode ser utilizada; esta técnica consiste em solicitar ao paciente que traga consigo todos os medicamentos de uso habitual em uma sacola ou bolsa. Os medicamentos devem estar em suas embalagens originais e acompanhados da receita médica contendo a denominação genérica dos medicamentos, dosagem, via e frequência de administração. Essas informações são necessárias para o profissional avaliar como o paciente está usando o medicamento e identificar erros de medicação e eventos adversos potenciais associados ao uso do medicamento³⁴.

4. Outras estratégias voltadas para a redução dos erros de medicação

A prevenção de danos causados pelo uso de medicamentos continua sendo uma prioridade de segurança do paciente, não apenas nos hospitais, mas também no *continuum* do cuidado. Diversas instituições de saúde demonstraram que a implementação da conciliação medicamentosa nos pontos de transição do cuidado, ou seja, na admissão, na transferência e na alta, é uma estratégia eficaz para prevenir os EAM.

A conciliação medicamentosa visa comparar os medicamentos de uso habitual do paciente com a prescrição médica. O objetivo é obter lista completa e precisa dos medicamentos em uso para reduzir as discrepâncias e consequente risco de omissão, duplicação, erro de dose e/ou interações medicamentosas^{35,36}.

Acredita-se que mais de 40% dos erros de medicação resultam de conciliação medicamentosa inadequada e destes erros, cerca de 20% resultam em EAM³⁷. Por conseguinte, muitos erros de medicação poderiam ser evitados, se o

processo de conciliação medicamentosa fosse realizada, especialmente, nos pontos de transição do cuidado e sempre que houver a prescrição de novos medicamentos³⁵.

Para um paciente recém admitido em uma unidade de internação, as etapas da conciliação medicamentosa incluem: obtenção, verificação e documentação do histórico de medicação do paciente, prescrição do regime terapêutico durante a internação e registro das administrações. Na alta, os passos da conciliação medicamentosa incluem a prescrição do regime terapêutico e instruções específicas para a administração segura dos medicamentos em domicílio; a educação do paciente, familiar e/ou cuidador e a transmissão da lista de medicamentos, para o médico e enfermeiro que farão o acompanhamento do paciente nas Redes de Atenção à Saúde. Para pacientes ambulatoriais, os principais passos da conciliação medicamentosa envolvem documentação da lista completa dos medicamentos em uso e a constante atualização da mesma³⁷. Apesar do potencial que a conciliação medicamentosa tem em prevenir erros de medicação e EAM, há carência de estudos que tenham comprovado seus benefícios para os pacientes. A maioria das intervenções de conciliação medicamentosa focou na prevenção de erros de medicação, na admissão ou na alta hospitalar, mas estratégias mais eficazes e generalizáveis permanecem incertas. Em revisão sistemática da literatura realizada em 2016, os pesquisadores encontraram evidências de que as ações dos farmacêuticos poderiam impedir as discrepâncias e possíveis EAM na admissão hospitalar, nos pontos de transição do cuidado e na alta. Em outra revisão sistemática conduzida em 2013, os pesquisadores também constataram que o envolvimento do farmacêutico na conciliação medicamentosa evitava discrepâncias e possíveis EAM, após a alta. Contudo, o efeito clínico real dessas discrepâncias pareceu pequeno e os pesquisadores concluíram que a conciliação medicamentosa, por si só, não reduz taxas de readmissões ou de outros eventos adversos, após a alta hospitalar³⁸.

As soluções de tecnologia da informação estão sendo amplamente estudadas, mas seu efeito na prevenção de discrepâncias e na melhoria dos resultados clínicos é igualmente incerto. Em revisão sistemática conduzida em 2016, os pesquisadores constataram que as ferramentas eletrônicas frequentemente careciam da funcionalidade para conciliar, com precisão, os medicamentos em uso pelo paciente. Este achado pode explicar o porquê de as discrepâncias persistirem em organizações com prontuário médico eletrônico totalmente integrado. Outros estudos também investigaram o papel do envolvimento do paciente na conciliação medicamentosa, em ambiente ambulatorial, e após a alta hospitalar. Esses esforços são promissores, mas ainda carecem de evidências sobre seu real impacto nas taxas de erros de medicação e EAM³⁸.

No contexto brasileiro, o Ministério da Saúde e a Anvisa, em consonância com as iniciativas globais da OMS e da *Joint Commission*, lançaram o PNSP em 1º de abril de 2013, com o objetivo de promover as estratégias voltadas para a prevenção e redução dos riscos associados à assistência à saúde. Uma das

estratégias foi o estímulo à prática assistencial segura, por meio da elaboração e implantação de um conjunto de protocolos básicos, dentre os quais, o de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos³⁹. Tal protocolo tem por objetivo promover práticas seguras no uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde e, segundo a Anvisa e Ministério da Saúde, deve ser aplicado em todos os níveis de complexidade, em que medicamentos sejam utilizados para profilaxia, exames diagnósticos, tratamento e medidas paliativas. O protocolo também prevê ações para garantir segurança nas diferentes etapas do processo de uso do medicamento. O quadro a seguir apresenta essas etapas e as ações recomendadas (Quadro 1):

Quadro 1. Ações recomendadas no protocolo nacional para garantir segurança no uso de medicamentos nas diferentes etapas do processo

Etapas	Ações
Prescrição	<p>Considerar os itens de verificação para a prescrição segura de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificação legível do paciente, incluindo o nome completo e evitando o uso da abreviatura NI (não identificado) para os pacientes que são admitidos nas unidades de saúde sem possibilidade de identificação. ✓ Identificação do prescritor (nome completo, número de registro do conselho profissional e assinatura). ✓ Identificação da instituição na prescrição. ✓ Identificação da data de prescrição. ✓ Legibilidade (recomenda-se a utilização de prescrições digitadas e eletrônicas). ✓ Evitar o uso de abreviaturas e, caso indispensável em meio hospitalar, deve-se elaborar, formalizar e divulgar lista de abreviaturas padronizadas. Contudo, a lista não deve conter as seguintes abreviaturas: “unidades” (U) e “unidades internacionais” (UI), fórmulas químicas (KCl, NaCl, KMnO₄ e outras) e nomes abreviados de medicamentos (HCTZ, RIP, PEN BEZ, MTX, SMZ-TMP e outros). ✓ A prescrição dos medicamentos deve ser realizada por meio da denominação comum brasileira; quando ausente, deve-se utilizar a denominação comum internacional. Em caso de fitoterápicos, deve-se observar a determinação da Denominação Comum Brasileira de Fitoterápicos ou, quando omissa, utilizar a denominação botânica, acrescida da parte da planta utilizada.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Utilizar letras maiúsculas e negrito para diferenciar medicamentos com nomes semelhantes. ✓ A expressão de doses por meio de unidades de medidas não métricas (como colher, ampola e frasco) deve ser abolida. Em caso de microgramas, deve-se escrever por extenso. ✓ Registrar, com destaque, as alergias na prescrição. ✓ Indicar na prescrição: dose, duração do tratamento, posologia, diluição, velocidade, tempo de infusão e via de administração.
Distribuição	<p>Recomenda-se o sistema de dose unitária, ou seja, a distribuição dos medicamentos com doses prontas para a administração, conforme a prescrição médica. Considerar os itens de verificação para a distribuição segura de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ambiente reservado, tranquilo e com fluxo restrito de pessoas. ✓ A dispensação segura deverá ser precedida pelas seguintes atividades: seleção; padronização; aquisição; recebimento; armazenamento; fracionamento; e identificação segura dos medicamentos. ✓ Análise farmacêutica das prescrições. ✓ Utilização de programa informatizado com suporte terapêutico que incorpore adequado conjunto de verificações automatizadas em prescrições, tais como: triagem para duplicidade terapêutica; alergias; interações medicamentosas; intervalos de dose adequados; alerta para doses superiores às máximas; alertas para nomes semelhantes, entre outros.
Administração	<p>Considerar os itens de verificação para a administração segura de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Paciente certo: perguntar o nome completo antes de administrar o medicamento e utilizar no mínimo dois identificadores (por exemplo, nome completo do paciente e data de nascimento)⁴⁰. ✓ Medicamento certo: conferir o nome do medicamento, conhecer o paciente e suas alergias, identificar pacientes alérgicos de forma diferenciada. ✓ Via certa: verificar a via de administração prescrita e se esta é tecnicamente recomendada para a administração.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Hora certa: preparar o medicamento de modo a garantir que a sua administração seja realizada sempre no horário correto. ✓ Dose certa: conferir a dose prescrita para o medicamento; redobrar a atenção para doses com “zero”, “vírgula” e “ponto”; realizar dupla checagem dos cálculos para o preparo e programação de bomba para administração de MPP. ✓ Registro certo: registrar na prescrição o horário da administração do medicamento, checar o horário da administração do medicamento a cada dose e registrar todas as ocorrências relacionadas aos medicamentos, tais como adiamentos, cancelamentos, desabastecimento, recusa do paciente e eventos adversos. ✓ Orientação certa: esclarecer dúvidas sobre a razão da indicação do medicamento, sua posologia ou outra informação antes de administrá-lo ao paciente. ✓ Forma certa: verificar se a forma farmacêutica e a via de administração prescritas estão apropriadas à condição clínica do paciente ✓ Resposta certa: observar cuidadosamente o paciente, para identificar se o medicamento teve o efeito desejado e registrar em prontuário e informar ao prescritor, todos os efeitos diferentes do esperado. ✓ Evitar que dois pacientes com o mesmo nome fiquem internados simultaneamente no mesmo quarto ou enfermaria. ✓ Instituir a prática de dupla checagem por dois profissionais, para os cálculos de diluição e administração de MPP. ✓ Remover do estoque das unidades de internação os eletrólitos concentrados (especialmente cloreto de potássio injetável) e bloqueadores neuromusculares. ✓ Manter nas unidades de internação apenas os MPP que sejam absolutamente necessários à assistência ao paciente.
--	---

Fonte: Brasil, 2013³⁹

Embora os medicamentos sejam benéficos para a prevenção e tratamento de doenças, esses produtos se tornaram mais complexos. O resultado é a maior exposição dos pacientes aos erros de medicação. Logo, reduzir esses erros e os danos causados aos pacientes permanece uma prioridade e um desafio para os profissionais de saúde, não só no contexto hospitalar, mas em todos os níveis

de assistência. Diante das estratégias e ferramentas apresentadas pelos órgãos nacionais e internacionais, cabem aos gestores e demais atores envolvidos no processo assumirem o compromisso, com a adoção de práticas seguras para a administração de medicamentos.

5 Referências

1. Assiri GA, Shebl NA, Mahmoud MA, Aloudah N, Grant E, Aljadhey H, et al. What is the epidemiology of medication errors, error-related adverse events and risk factors for errors in adults managed in community care contexts? A systematic review of the international literature. *BMJ Open*. 2018;8(5):e019101.
2. World Health Organization. Medication without harm: WHO's third global patient safety challenge. Genova: WHO; 2017.
3. Volpe CRG, Aguiar LB, Pinho DLM, Stival MM, Funghetto SS, Lima LR. Erros de medicação divulgados na mídia: estratégias de gestão do risco. *Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde*. 2016;13(2):97-110.
4. Brasil. Boletim segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde – incidentes relacionados à assistência à saúde – 2016. Brasília: Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde; Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017.
5. World Health Organization. Medication errors. Technical series on safer primary care. Geneva: WHO; 2016.
6. Organização Mundial de Saúde. Erros de medicação: série técnica sobre Atenção Primária mais segura. Rio de Janeiro: Proqualis, Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde da Fiocruz; 2016.
7. Lisby M, Nielsen LP, Brock B, Mainz J. How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. *Int J Qual Health Care*. 2010;22(6):507-18.
8. World Health Organization. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: WHO; 2009.
9. Ferner RE, Aronson JK. Clarification of terminology in medication errors: definitions and classification. *Drug Saf*. 2006;29(11):1011-22.

10. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos - Brasil. Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar e ambulatorial - listas atualizadas 2015. Boletim: ISMP Brasil; 2015.
11. Institute for Safe Medication Practice. ISMP list of high-alert medications in acute care settings. Horsham, PA: ISMP; 2018.
12. The Joint Commission. International patient safety goals. Oak Brook, IL: The Joint Commission; 2018.
13. NHS Improvement. Never events list 2018. London: NHS Improvement; 2018.
14. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos - Brasil. Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar - lista atualizada 2019. Belo Horizonte: ISMP Brasil; 2019.
15. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos - Brasil. Medicamentos potencialmente perigosos: lista dos medicamentos para Instituições de Longa Permanência. Belo Horizonte: ISMP Brasil; 2016.
16. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos - Brasil. Medicamentos potencialmente inadequados para idosos. Belo Horizonte: ISMP Brasil; 2017.
17. Sakowski JA, Ketchel A. The cost of implementing inpatient bar code medication administration. *Am J Manag Care*. 2013;19(2):e38-45.
18. Feleke SA, Mulatu MA, Yesmaw YS. Medication administration error: magnitude and associated factors among nurses in Ethiopia. *BMC Nursing*. 2015;14:53.
19. al Tehewy M, Fahim H, Gad NI, El Gafary M, Rahman SA. Medication administration errors in a university hospital. *Journal of Patient Safety*. 2016;12(1):34-39.
20. Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson SM. In: Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson SM, editors. *Patient Safety: achieving a new standard for care*. Washington, DC: National Academy of Sciences; 2004.
21. Cousins DH, Gerrett D, Warner B. A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005–2010). *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2012;74(4):597-604.
22. Hughes R, Blegen M. Medication administration safety. *Patient safety and quality: an evidence-based handbook for nurses*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.
23. Reddy LKV, Modi AG, Chaudhary B, Modi V, Pate M. Medication errors: a case study. *Journal of the Academy of Hospital Administration*. 2009;21(1 & 2).
24. Elliott M, Liu Y. The nine rights of medication administration: an overview. *Br J Nurs*. 2010;19(5):300-305.
25. Auraaen A, Slawomirski L, Klazinga N, OECD. OECD Health Working Papers: the economics of patient safety in primary and ambulatory care. OECD Website: Organisation for Economic Cooperation and Development; 2018.

26. Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L, Caughey GE. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. *BMC Geriatrics*. 2017;17(1):230.
27. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos - Brasil. Desafio global de segurança do paciente: medicação sem danos. Belo Horizonte: ISMP Brasil; 2018.
28. World Health Organization. 5 moments for medication safety. Geneva: WHO; 2017 [cited 2023 Nov 6]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2019.4>.
29. World Health Organization. Patient for patient safety. Geneva: WHO; 2019 [Available from: https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/].
30. Brasil. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Fundação Oswaldo Cruz; 2014.
31. Coleman S. Patient involvement in risk tool development. *Nursing Times*. 2015;111(25):17-19.
32. World Health Organization. Patient safety: global action on patient safety - Report by the Director-General. Geneva: WHO; 2019.
33. World Health Organization. Patient safety solutions. In: The Joint Commission, editors. Communication during patient hand-overs. Geneva: WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions; 2007.
34. Agency for Healthcare Research and Quality. Conduct brown bag medicine review: tool 8. 2 ed. Rockville, MD: AHRQ; 2015.
35. The Joint Commission. Sentinel event alert: using medication reconciliation to prevent errors: The Joint Commission; 2006.
36. Institute for Healthcare Improvement. Medication reconciliation to prevent adverse drug events. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2016 [cited 2023 Nov 6]. Available from: <http://www.ihl.org/topics/adesmedicationreconciliation/Pages/default.aspx>.
37. Barnsteiner JH. Medication reconciliation. In: Hughes R, editor. Patient safety and quality: an evidence-based handbook for nurses. Rockville (MD): AHRQ; 2008.
38. Agency for Healthcare Research and Quality. Medication reconciliation. PSNet Patient Safety: AHRQ; 2019 [cited 2023 Nov 5]. Available from: <https://psnet.ahrq.gov/primer/medication-reconciliation>.
39. Brasil. Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, Anvisa, Fiocruz; 2013.

Capítulo 11 – Prevenção e Controle de Infecção para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Julia Yaeko Kawagoe

Priscila Gonçalves

1. Introdução

A segurança do paciente é um princípio fundamental da assistência à saúde de alta qualidade, e é um componente crítico do gerenciamento da qualidade^{1,2}.

Sua melhoria exige um esforço complexo em todo o sistema, envolvendo uma ampla gama de ações de melhoria de desempenho, segurança ambiental e gerenciamento de riscos, incluindo a prevenção e o controle das infecções (PCI), uso seguro de medicamentos, segurança de equipamentos, prática clínica segura e ambiente seguro de atendimento. Ela abrange quase todas as disciplinas e atores da área da saúde e, portanto, requer uma abordagem multifacetada abrangente para identificar e gerenciar riscos reais e potenciais à segurança do paciente em serviços de saúde e encontrar soluções amplas de longo prazo para o sistema como um todo^{1,2}.

SS que prestam assistência de alta qualidade, envolvem o atendimento certo, no momento certo, respondendo às necessidades e preferências dos usuários do serviço, minimizando danos e desperdício de recursos. Esta assistência à saúde de qualidade aumenta a probabilidade de obter os resultados desejados e é consistente com sete características mensuráveis: efetividade, segurança, centrada nas pessoas, pontualidade, equidade, cuidado integrado e eficiência. Ou seja, a segurança é a base sobre a qual todos os outros aspectos do atendimento de qualidade são construídos³.

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) são um dos eventos adversos mais comuns na prestação de cuidados e um importante problema de saúde pública, com impacto na morbidade, na mortalidade e na qualidade de vida dos pacientes e seus familiares. A carga de IRAS é significativamente maior nos países de baixa e média renda e afeta especialmente populações de alto risco, como pacientes internados em unidades neonatais e de terapia intensiva, onde a frequência de IRAS é de duas a 20 vezes maior em comparação com a de países de alta renda, principalmente para infecções associadas a dispositivos invasivos (cateteres vasculares, cateteres urinários e ventilação mecânica) e a procedimentos cirúrgicos^{4,5}.

As IRAS são infecções adquiridas durante o processo de cuidado em um hospital ou outra unidade prestadora de assistência à saúde (instituição de longa

permanência, ambulatório, centro de diálise, centro cirúrgico e *home care*), não estavam presentes ou em período de incubação na admissão ou atendimento do paciente. Essas infecções podem se manifestar durante a internação, ou após a alta do hospital ou qualquer SS. Além disso, incluem as infecções ocupacionais adquiridas pelos profissionais de saúde⁶.

As IRAS apresentam as principais características de um grande problema de segurança do paciente: afeta grande número de pacientes em todo o mundo; possui múltiplas causas, com muitos fatores relacionados aos sistemas e processos de prestação de cuidados e outros ao comportamento humano; não pode ser eliminado, mas há evidências que serviços de saúde podem controlar o problema e os riscos para os pacientes; as informações podem ser utilizadas para avaliar o tamanho e a natureza do problema e criar uma base de dados para monitorar a eficácia dos programas de ações de melhoria⁷.

Foi realizada uma revisão de literatura sistemática e metanálise (144 estudos publicados em todo o mundo, entre 2005 e 2016) para determinar a proporção de IRAS prevenidas por intervenções de PCI em diferentes contextos econômicos. Os resultados foram que a proporção evitável de IRAS foi 35% a 55% e que as reduções relativas das taxas de infecção foram independentes do *status* da renda econômica do país, indicando que os projetos de melhoria da qualidade com intervenções multifacetadas podem resultar em reduções substanciais das taxas de infecção, independentemente do cenário econômico. Por outro lado, em países de alta renda, onde se espera alta adesão às recomendações atuais, ainda restam oportunidades consideráveis para melhoria (30% a 50%), demonstrando que as recomendações atuais não foram suficientemente implementadas⁸.

Portanto, um programa eficiente de PCI é um componente universalmente relevante de todos os sistemas de saúde e afeta a saúde e a segurança do paciente e do profissional de saúde. O Regulamento Sanitário Internacional (RSI) posiciona programas de PCI como uma estratégia-chave para lidar com as ameaças à saúde pública de interesse internacional. Mais recentemente, os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) das Nações Unidas destacaram a importância de PCI para cuidados à saúde seguros, eficazes e de alta qualidade^{2,3}.

2. Histórico de iniciativas na segurança do paciente

A preocupação com a prevenção de infecção e segurança do paciente surgiu em meados de 1800, quando Florence Nightingale (1854) fez o rastreamento da mortalidade entre os soldados da guerra da Criméia e após suas observações descreveu e implementou procedimentos valorizando os cuidados com o paciente e as condições do ambiente, e com Ignaz Semmelweis (1865) que

demonstrou a importância da higiene das mãos (HM) para a prevenção da sepse puerperal. Porém, os esforços formais começaram nos EUA, em 1960, com o desenvolvimento de programas de prevenção de infecção hospitalar⁹.

Entretanto, o problema com a segurança do paciente despertou para o mundo apenas em 1999, com a publicação do relatório do Instituto de Medicina (IOM, *Institute of Medicine*), *Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro (To err is human: building a safer health system)*. Este relatório destaca os erros evitáveis advindos dos cuidados de saúde, e a importância da redução destes erros. Sendo assim, é considerado como ponto de partida para uma série de programas e iniciativas de prevenção relacionadas à segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde¹⁰.

A segunda publicação do IOM, “Cruzando o abismo da qualidade: um novo sistema de saúde para o século 21 (*Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*)”, de 2001, faz uma chamada para a mudança na qualidade dos SS, recomendando um redesenho no sistema de saúde norte americano¹¹. Mais tarde, em 2003, o IOM publicou o relatório “Áreas prioritárias para ação nacional: transformando a qualidade da assistência à saúde (*Priority Areas for National Action: Transforming Health Care Quality*)”, destacando 20 áreas de atenção prioritária para melhorar a qualidade nos SS, sendo que a prevenção e o controle das IRAS estão entre as áreas prioritárias¹².

Em 2004 nos EUA, foi lançada a campanha “Salvando 100.000 vidas”, do Instituto para a Melhoria do Cuidado à Saúde (IHI, *Institute for Healthcare Improvement*), com o objetivo de salvar 100.000 vidas entre pacientes hospitalizados, por meio de intervenções que proporcionassem melhorias na segurança e eficácia dos cuidados à saúde. Entre elas, se destacam a prevenção de infecção da corrente sanguínea, de sítio cirúrgico e da pneumonia associada à ventilação mecânica. A estratégia era reunir as melhores práticas baseadas em evidências, formando um pacote de medidas que visava à redução do risco e a prevenção das infecções¹³.

Devido ao grande sucesso da campanha “Salvando 100.000 vidas”, o IHI expandiu a campanha para “Salve 5 milhões de vidas”, que associou seis novas intervenções àquelas já propostas na campanha anterior, entre elas a prevenção de infecção por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* - MRSA)¹⁴.

As duas campanhas do IHI inspiraram instituições por todo o mundo a implementar melhorias na segurança do paciente e na qualidade da assistência prestada a seus pacientes.

Em resposta ao evidente problema com a segurança e qualidade dos serviços de saúde dos EUA, em 2005, o presidente George W. Bush assina a Lei de Segurança do Paciente e Melhoria da Qualidade, que estabelece um sistema de

notificação voluntário e confidencial com objetivo de medir e acompanhar os eventos adversos, proporcionando o desenvolvimento de medidas de melhoria para todo o sistema de saúde¹⁵.

No ano seguinte, o presidente George W. Bush assina a Lei de Redução de Déficits de 2005, que entre outros itens, permite que os programas de saúde dos EUA os *Centers for Medicare e Medicaid Services* exijam dos SS as melhores práticas e a apresentação de indicadores de qualidade, incluindo os de IRAS. Além disso, autoriza a glosa do pagamento dos custos hospitalares, caso ocorra uma IRAS¹⁶.

Visando a redução efetiva de eventos adversos para os pacientes, a Organização Mundial da Saúde (OMS) em um esforço internacional cooperativo, desempenha um papel proativo de liderança, particularmente devido seu foco fundamental na melhoria do desempenho dos sistemas de saúde. A experiência de países que estão fortemente engajados em esforços nacionais demonstra claramente que, embora os sistemas de saúde sejam diferentes de país para país, muitas ameaças à segurança do paciente têm causas e soluções semelhantes. Desta forma, vários projetos e guias foram publicados com o escopo de implementar estratégias de maneira sistemática visando a segurança do paciente, incluindo a prevenção de IRAS, também em países em desenvolvimento. Uma das iniciativas foi o lançamento da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, em 2004, uma importante etapa no desafio de obter uma assistência mais segura¹⁷.

Como parte desta Aliança Mundial para a segurança do paciente, foi lançado em 2005, o Primeiro Desafio Global “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”, com os objetivos de prevenir e reduzir as IRAS, tendo como foco principal a promoção das melhores práticas de HM em todos os níveis de cuidados de saúde, promovendo a segurança de pacientes, dos profissionais e dos demais usuários dos serviços de saúde¹⁸. O manual da OMS Higienização das Mãos na Assistência à Saúde em 2009, trouxe várias inovações: a abordagem dos 5 Momentos para a Higiene das Mãos, disponibilizando preparação alcoólica no ponto de assistência e aplicar a estratégia multimodal para melhoria contínua da HM¹⁹.

Em 2009, dentro do Primeiro Desafio Global para a Segurança do Paciente, a OMS lançou a campanha mundial “Salve Vidas: Higienize as Mãos”, a ser “trabalhada” anualmente no dia cinco de maio. Esta iniciativa teve como objetivo garantir o foco contínuo dos serviços de saúde na melhoria da HM, visando à redução das IRAS²⁰.

O Segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente foi lançado em 2007, com foco na prevenção das infecções e danos em cirurgias, intitulado “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, envolvendo ações relacionadas à melhoria dos

procedimentos cirúrgicos nos serviços de saúde²¹. Em 2016, foi publicado um manual específico para Prevenção de Infecção de Sítio Cirúrgico²².

Posteriormente, outras iniciativas, ferramentas e outros guias foram publicados na área de prevenção e controle de IRAS, que estão disponíveis em: <https://www.who.int/infection-prevention/en/>.

Considerando a importância do programa de PCI na segurança do paciente, a OMS desenvolveu e publicou recomendações globais sobre os principais componentes de programas de PCI para que estes sejam de fato efetivos, tanto no nível nacional quanto no nível local (serviços de saúde), com base em revisões sistemáticas da literatura e consenso de especialistas⁵.

Além dessas iniciativas, várias organizações têm concentrado esforços para o desenvolvimento de padrões, diretrizes e medidas de PCI baseados em evidências científicas para melhorar a segurança do paciente, como por exemplo: Os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC, *Centers for Disease Control and Prevention*), por meio da *Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee* (HICPAC) desenvolveram várias diretrizes baseadas em evidências para a prevenção de infecções; a Comissão Conjunta (TJC, *The Joint Commission*) estabelece anualmente as metas nacionais para os EUA e internacionais de segurança, para serem adotadas pelos serviços de saúde a serem acreditados, e entre estas metas está a redução do risco de IRAS; O Fórum Nacional de Qualidade (NQF, *National Quality Forum*) descreveu práticas prioritárias para uma assistência segura, e entre elas estão o desenvolvimento e a manutenção de uma cultura de segurança e a implementação de diversas medidas para prevenção de IRAS⁹.

Na América do Sul, o primeiro movimento oficial de apoio ao Primeiro Desafio Global ocorreu em 2007, em uma reunião de ministros de saúde do Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul), onde os países assumiram o compromisso de desenvolver e aplicar planos nacionais de segurança do paciente, com a assinatura da Declaração de Compromisso na Luta Contra as IRAS²⁴.

No Brasil, a Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Anvisa) tem desenvolvido várias iniciativas e projetos/programas visando a segurança do paciente e qualidade da assistência com a publicação de alertas, informes, relatórios, notas técnicas, boletins e manuais, que estão disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>.

A seguir, são apresentados os destaques da atuação da Anvisa em PCI:

- Em 2007, selecionou 5 hospitais (um em cada região) para implementar o projeto multimodal da OMS de melhoria da adesão a HM²⁴.

- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 42, foi publicada em outubro de 2010, dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos nos pontos de assistência, pelos SS do País, com o intuito de prevenir e controlar as IRAS, visando à segurança do paciente e dos profissionais de saúde²⁵.
- RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde e tem como objetivo estabelecer – além dos referidos requisitos, fundamentos na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e ao meio ambiente²⁶.
- RDC nº 36, publicada em 25 de julho de 2013, instituiu ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos SS, incluindo a constituição do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição que se responsabilizará em desenvolver Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde e os Protocolos de Segurança do Paciente e o monitoramento dos seus indicadores, incluindo o protocolo de HM²⁷.
- Estabeleceu em 2010 a notificação obrigatória dos indicadores de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) em pacientes em uso de cateter venoso central (CVC) pelos serviços de saúde públicos e privados, com unidades terapias intensivas (UTI) neonatal, pediátrica e adulto, que totalizem ou isoladamente possuísem 10 (dez) ou mais leitos²⁸.
- A partir de janeiro de 2014, todos os serviços de saúde com qualquer número de leitos de UTI passaram a ter, obrigatoriamente, que notificar mensalmente à Anvisa os dados de IPCS associadas ao uso de CVC em UTI e marcadores de resistência microbiana relacionados a estas infecções, além de notificar Infecções de Sítio Cirúrgico (ISC) relacionadas ao parto cirúrgico: cesariana. Nessa nova versão do PNPCIRAS foram incluídos, além dos indicadores já existentes, os indicadores de Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica (PAV) e de Infecção do trato urinário (ITU) associadas à sonda vesical de demora (SVD). Relatórios foram publicados anualmente com análise comparativa e estão disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>.
- Estes indicadores estão atrelados aos objetivos e metas estabelecidos no primeiro Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) que abrangeu o triênio 2013-2015²⁹ e no segundo PNPCIRAS para o quinquênio 2016 – 2020³⁰.

Embora vários materiais, guias, legislações, publicações científicas, entre outros, estejam disponíveis e de fácil acesso na língua portuguesa, não podemos deixar de citar os desafios para a aplicação prática da assistência segura na prevenção das infecções, tais como: recursos financeiros reduzidos e aumento do número

de pacientes a serem tratados, pressão para redução de custos e problemas de recursos humanos no que tange à quantidade, qualidade e treinamento.

Cabe ressaltar que a assistência à saúde tem migrado dos leitos hospitalares para tratamentos ambulatoriais, unidades de reabilitação, instituições de longa permanência e assistência domiciliar. Essas mudanças também têm exigido a busca por novos conhecimentos de epidemiologistas hospitalares e profissionais de PCI.

Existe um elo crítico entre a ocorrência de IRAS, a segurança do paciente e a qualidade dos serviços de saúde. A prevenção e controle das IRAS são possíveis e esforços devem ocorrer para o desenvolvimento de novas estratégias e iniciativas, na busca contínua de melhoria da qualidade assistencial e segurança do paciente.

3. Prevenção e controle de infecção e segurança do paciente

A assistência à saúde é complexa e dinâmica. Novos dispositivos, tratamentos e procedimentos invasivos são desenvolvidos e introduzidos em uma velocidade sem precedentes na prática assistencial. O aumento de pacientes crônicos, idosos e imunossuprimidos; novos patógenos e emergentes, assim como os resistentes aos antimicrobianos são os desafios atuais nos serviços de saúde ³¹.

As IRAS constituem um dos eventos adversos mais frequentes nos serviços de saúde, tendo alto impacto no curso do tratamento, nos custos da assistência, na vida do paciente/família e nos sistemas de saúde. A causa de IRAS é multifatorial. Ou seja, depende da relação do agente microbiano e as defesas do hospedeiro, uso de dispositivos e/ou procedimentos invasivos, recursos e estrutura disponíveis nos serviços de saúde, cultura de segurança e liderança institucional, conhecimento e atitude dos profissionais, e adesão às melhores práticas baseadas em evidências científicas³¹.

Mesmo com os avanços tecnológicos, e a publicação de várias diretrizes assistenciais e legislações nacionais e locais para garantir uma assistência segura para pacientes e profissionais, as unidades assistenciais podem ser reservatórios de agentes infecciosos, incluindo bactérias multirresistentes. Por outro lado, há a pressão pelas organizações (fontes pagadoras, administradores de serviços de saúde) para fazer mais com menos recursos para tratar maior número de pacientes, com recursos humanos e materiais reduzidos, fatores estes que têm impacto na qualidade assistencial e ocorrência de IRAS³².

O impacto das IRAS tem destaque mundial devido ao alto volume de pacientes que adquirem infecção a cada ano, em especial, em países em desenvolvimento, e também pelo seu alto impacto nos custos (12 mil a 18 milhões de dólares) e a mortalidade atribuível (18,5%, 23,6% e 29,3%, para as infecções associadas a

cateter vesical, cateter vascular central e ventilador mecânico, respectivamente), prolongar a internação hospitalar (5 a 30 dias), e outras complicações⁴.

As causas atribuídas ao aumento das IRAS em países em desenvolvimento, foram identificadas como: condições inadequadas de higiene, infraestrutura ruim, equipamentos inadequados/insuficientes, falta de informação microbiológica, superlotação, profissionais insuficientes, falha no conhecimento e/ou profissionais despreparados, uso inadequado de antibióticos, população mais doente, condições sociais desfavoráveis, falta de políticas e programas nacionais e custos arcados por pacientes³³.

Estudo realizado em nosso país, sobre a estrutura de 153 hospitais, de cinco regiões, quanto à prevenção das IRAS, identificou grandes diferenças entre os hospitais, e problemas quanto à estrutura para HM, serviço de esterilização e laboratório de microbiologia³⁴.

Há uma década e meia foi criada a aliança internacional para melhorar a segurança do paciente como uma iniciativa global, por meio da Aliança Mundial pela Segurança do Paciente em outubro de 2004. Neste evento, foi a primeira ocasião em que os formuladores de políticas seniores, chefes de agências, especialistas técnicos e grupos clínicos e de pacientes se uniram internacionalmente para buscar uma meta de segurança do paciente "Primeiro, não faça mal" (*Primum, non nocere*) e para reduzir as consequências adversas à saúde e sociais de cuidados de saúde inseguros. Os países foram convidados a adotar esse desafio para seus próprios sistemas de saúde, tendo como principais princípios³⁵:

- Avaliar formalmente a escala e a natureza das IRAS no sistema de saúde;
- Adotar uma abordagem internacionalmente reconhecida para a vigilância dos problemas, para que a incidência inicial de infecção possa ser estabelecida e as mudanças possam ser monitoradas;
- Conduzir uma análise das causas do problema, com ênfase especial no "pensamento sistêmico";
- Desenvolver soluções para melhorar a segurança e reduzir os riscos, concentrando-se em cinco áreas de ação, em particular: mãos limpas, práticas limpas, produtos limpos, ambiente limpo e equipamento limpo;
- Aplicar as melhores práticas baseadas em evidências em todos os aspectos da abordagem do desafio; envolver pacientes e usuários de serviços, bem como os profissionais de saúde, em planos de melhoria e ação; garantir a sustentabilidade de todas as ações além do período inicial de dois anos do desafio.

O Desafio Global de Segurança do Paciente para 2005-2006 reuniu as Diretrizes da OMS sobre Higiene das Mãos nos Serviços de Saúde (Rascunho Avançado)

com ações a serem empregadas com outras áreas de segurança: do sangue, da injeção e segurança da imunização, práticas clínicas mais seguras e água, saneamento e gerenciamento de resíduos mais seguros³⁵.

A segurança do paciente está relacionada com a qualidade da assistência, entretanto, é importante destacar que segurança e qualidade não são sinônimos.

O IOM, no relatório *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century* define a qualidade da assistência à saúde como "o grau no qual os serviços de assistência à saúde, direcionados para cuidar de pacientes individuais ou de populações, aumentam a probabilidade de produzir resultados de saúde desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual". A segurança do paciente está entre as seis dimensões que compõem a qualidade assistencial, pois, para oferecer cuidados com qualidade, é imprescindível que os serviços de saúde prestem um atendimento seguro¹¹.

- Segurança: evitar danos aos pacientes decorrentes de cuidados destinados a ajudá-los;
- Efetividade: prestar serviços baseados em conhecimento científico a todos que possam se beneficiar e abster-se de prestar serviços àqueles que provavelmente não se beneficiarão (evitando o uso excessivo e insuficiente, respectivamente);
- Centrada no paciente: prestar cuidados que respeitem e respondam às preferências, necessidades e valores de cada paciente e garantam que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas;
- Tempo adequado: reduzir as esperas e, às vezes, atrasos prejudiciais para quem recebe e quem cuida;
- Eficiência: evitar desperdícios, incluindo desperdícios de equipamentos, suprimentos, ideias e energia;
- Equidade: prestar cuidados que não variam em qualidade devido às características pessoais como sexo, etnia, localização geográfica e status socioeconômico.

O Programa de Prevenção e Controle de Infecções de uma organização de saúde deve abranger todas essas dimensões e também deve gerenciar os problemas de qualidade, como surtos da comunidade e limpeza ambiental, desenvolvimento de políticas e procedimentos (consistência organizacional) e educação/formação das equipes (comunicação)^{5,9,23,36}.

Considerando que o cenário político e econômico está em constante mudança e o sistema de saúde sofre impacto destas mudanças, assim como a incorporação de novos tratamentos, as novas tecnologias e os novos modelos de cuidados

podem apresentar potencial de melhoria, mas também podem representar novas ameaças aos cuidados seguros.

Apesar dos avanços nas últimas décadas do conhecimento científico sobre a transmissão de agentes infecciosos e as medidas de PCI, as ameaças causadas por epidemias, pandemias e resistência antimicrobiana tornaram-se desafios universais na nossa atualidade em todos os serviços de saúde, no nível mundial, regional e local.

Nos últimos 18 anos, emergências globais de saúde pública de interesse internacional, como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS, *Severe Acute Respiratory Syndrome*, 2003-2004), Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS, *Middle East Respiratory Syndrome*, 2012 até a atualidade), epidemia da doença pelo vírus Ebola (2014-2016; 2017-2020), e mais recentemente COVID-19 (*Coronavirus disease* 2019), revelaram lacunas nas medidas de PCI aplicadas pelos países afetados, com transmissão intra-hospitalar dos vírus, para paciente e para os profissionais de saúde. Os fatores de risco implicados foram: medidas inadequadas e insuficientes de PCI durante o encontro inicial (não reconhecer os pacientes como fonte de infecção), no início da epidemia e o número aumentado de casos de pacientes, ou seja, a superlotação da unidade³⁷⁻⁴⁰.

Tradicionalmente, no passado, a preocupação sobre a PCI tinha como foco o atendimento hospitalar. Com a expansão da assistência para além do ambiente hospitalar, os profissionais de PCI passaram a direcionar suas atividades também para outros SS onde há a continuidade da assistência (por exemplo, tratamento ambulatorial, instituição de longa permanência, assistência domiciliar).

Também mudou ao longo das últimas décadas, a abordagem de “controlar a infecção” para “prevenir a infecção”, incluindo a denominação do profissional atuante no Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) de “controlador de infecção” para “prevencionista de infecção (IP, *infection preventionist*)”^{41,42}.

Portanto, inúmeros são os desafios e as oportunidades de implementar as estratégias de prevenção e controle das IRAS, exigindo a busca por novos conhecimentos e competências (epidemiologia, microbiologia, marketing, sociologia, entre outros) por parte dos profissionais do Serviço de Prevenção e Controle de Infecção (SPCI).

3.1 Modelo de Competências do Profissional de Prevenção de Infecção

A Associação de Profissionais em Prevenção e Controle de Infecção americana (APIC, *Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology*) desenvolveu um modelo conceitual de competências destes profissionais, como

parte de uma missão global de comprometimento com a segurança do paciente⁴¹.

O Modelo de Competências da APIC descreve os conhecimentos, habilidades e comportamentos considerados mais relevantes para o desempenho bem-sucedido no trabalho e a progressão na carreira do prevencionista de infecção (PI). O modelo contém domínios e subdomínios de competências orientados para o futuro. Embora as competências sejam projetadas para provar a efetividade, os subdomínios de competências orientados para o futuro guiam os PIs em direção às áreas de desenvolvimento profissional em todas as etapas da carreira (ver tabela 1)⁴¹.

O núcleo do modelo é a segurança do paciente, porque esse é o centro da prática de PCI, com foco no que é melhor para os pacientes em toda a continuidade da assistência. Esse elemento central de segurança do paciente indica sua importância e conexão com os domínios de competência do PI em várias configurações ao longo da carreira em PCI. Esses domínios transcendem os estágios da carreira e orientam o crescimento e o desenvolvimento do profissional, além de promover o avanço da profissão. As etapas da carreira do PI representam a progressão do **Iniciante** para o **Especialista**. PIs iniciantes são novos nas regras e conceitos que regem o programa de PCI e dependem deles para orientar sua prática, e conforme o desenvolvimento das competências de habilidades mais complexas e independentes, progride para **Tornando-se Proficiente** e posteriormente para **Proficiente**. Por fim, o estágio da carreira de **Especialista** é definido pelo domínio de conhecimento profundo, que pode incluir modelagem de papéis (*role modeling*) ou ensino, mas geralmente significa aprimoramento em qualidade e valor, e expansão da profissão em PCI⁴¹.

O modelo atualizado possui seis domínios de competências orientados para o futuro e identificados para o desenvolvimento de competências do PI, orientado para o futuro: 1. Liderança; 2. Administração Profissional; 3. Melhoria da Qualidade; 4. Operações de prevenção e controle de infecções; 5. Tecnologia da Informação em PCI, e 6. Pesquisa⁴¹.

Esses domínios representam áreas de crescimento futuro para o PI e são projetados para elevar a profissão e o profissional de PCI. Os domínios de competências orientados para o futuro refletem a natureza dinâmica da função de PI em evolução. Esses domínios são ainda definidos por subdomínios que fornecem conteúdo de competências focado no futuro, conforme descritos na tabela 1⁴¹.

Tabela 1. Modelo APIC (2019): domínios e subdomínios de competências orientados para o futuro⁴¹.

Liderança	Gerenciamento Profissional	Melhoria da Qualidade	Operação PCI	TI em PCI	Pesquisa
Comunicação	Responsabilização	PI - especialista no assunto	Epidemiologia e Vigilância*	Tecnologia de vigilância *	Avaliação da pesquisa
Pensamento crítico*	Ética	Melhoria de desempenho *	Educação*	Registros médicos e armazenamento eletrônico *	Pesquisa comparativa de efetividade
Colaboração	Noção financeira	Segurança do paciente	Ronda PCI	Gerenciamento, análise e	Ciência de implementação e de disseminação
Ciência comportamento	Saúde população	Utilização de dados	Limpeza, desinfecção, esterilização	visualização de dados	Conduzir ou participar de pesquisas ou práticas baseadas em evidências
Gerencia programa *	Continuidade de cuidados	Avaliação e redução riscos	Deteção e gerenciamento de surtos	Aplicação técnicas e dados de teste diagnóstico	
Mentoria	Advocacia		Tecnologias emergentes		
			Gerenciamento antimicrobianos *		
			Gerenciamento de diagnóstico		

PCI: prevenção e controle de infecção; TI: tecnologia da informação.

* Definição orientada para o futuro e atualizada de um subdomínio que também estava no modelo de competência de 2012.

Este modelo pode ser aplicado em todos os SS e compreende quatro áreas de domínio de atuação que são interligados: liderança, prevenção e controle de infecção, tecnologia e ciência do desempenho de melhoria e ciência da implementação⁴¹.

Por outro lado, as equipes assistenciais, seja a de enfermagem, médica, fisioterapia e outros profissionais de saúde, são a defesa da linha de frente na aplicação rotineira das **Principais Práticas de Prevenção e Controle de Infecções**, para prevenir a transmissão microbiana para outros pacientes, para o ambiente e para si mesmo. É fundamental que os profissionais de saúde recebam treinamento em PCI e avaliações periódicas sejam realizadas como uma atividade planejada de segurança do paciente e do profissional. Os enfermeiros têm a oportunidade única de reduzir diretamente as IRAS, reconhecendo e aplicando procedimentos baseados em evidências científicas para prevenir IRAS entre pacientes e proteger a saúde das equipes^{41,43}.

As Principais Práticas de Prevenção e Controle de Infecções foram publicadas em 2017, e têm como objetivo prover uma assistência segura em todos os SS. São elas: 1. suporte da liderança; 2. educação e treinamento de PS em prevenção de infecções; 3. educação de pacientes, familiares e cuidadores; 4. monitoramento de desempenho e feedback; 5. aplicar rotineiramente as medidas das precauções padrão durante todo o tempo, em todos os pacientes, e em todos os serviços de saúde; 6. aplicar as medidas das precauções baseadas no modo de transmissão (contato, gotículas e aerossol) quando o agente etiológico for de alta importância epidemiológica; 7. Aplicar as medidas de prevenção de infecção no uso de dispositivos médicos invasivos temporários e 8. saúde ocupacional⁴³.

Para que as medidas de PCI (5 a 8) sejam aplicadas rotineiramente e manter sustentada a implementação efetiva, os quatro primeiros elementos são fundamentais para dar suporte às medidas de PCI. É necessária a infraestrutura organizacional, o suporte da liderança, a educação e treinamento de profissionais em PCI utilizando estratégias ativas, a educação / orientação de

pacientes, familiares e cuidadores, e monitoramento de desempenho dessas melhores práticas com *feedback* aos envolvidos⁴³.

3.2 Programa de Prevenção e Controle de Infecção

Programas abrangentes e consistentes de PCI, implementados em conjunto com os RSI, permitirão que os países reduzam a morbidade, a mortalidade e os custos das IRAS, além de melhorar a qualidade assistencial. O RSI exige que os Estados Membros notifiquem a OMS todos os eventos que possam constituir uma emergência de saúde pública de interesse internacional. Da mesma forma, as práticas de PCI nos cuidados de saúde devem estar em vigor para conter e prevenir a disseminação dos eventos infecciosos^{2,3}.

A iniciativa da OMS no desenvolvimento de Programa de PCI tem como objetivo ajudar os Estados Membros a promover cuidados de saúde de alta qualidade com baixo risco de IRAS para pacientes, profissionais de saúde e todas as pessoas que circulam nos SS, com custo-efetividade. Desta forma, a OMS identificou componentes essenciais do programa de PCI, nos diferentes níveis do sistema de saúde. Foram identificados oito elementos principais⁵:

1. Programa de Prevenção e Controle de infecções (nacional e em serviços de saúde).
2. Diretrizes de prevenção e controle de infecção (nacional e em serviços de saúde).
3. Educação e o treinamento em PCI (nacional e em serviços de saúde).
4. Vigilância epidemiológica das IRAS (nacional e em serviços de saúde).
5. Estratégias multimodais para estratégias e atividades de implementação de PCI (nacional e em serviços de saúde).
6. Monitoramento e avaliação e *feedback* (nacional e em serviços de saúde).
7. Recursos humanos: carga de trabalho, pessoal e ocupação de leitos (em serviços de saúde).
8. Construção de ambientes, materiais e equipamentos para PCI (em serviços de saúde):
 - 8a. Princípios gerais;
 - 8b. Materiais, equipamentos e ergonomia para uma adequada HM.

A autoridade nacional de saúde deve, diretamente ou por delegação, regular, fornecer orientação, promover e supervisionar a conformidade com os

regulamentos. No nível local (por exemplo, hospitais), o atendimento deve ser prestado de maneira segura e eficiente para pacientes, profissionais de saúde e outros. Os componentes do programa de PCI em nível nacional e local devem ser alinhados e consistentes e podem diferir dependendo do tipo de atendimento prestado. De acordo com os Componentes Principais da OMS, o nível nacional é responsável pela coordenação e liderança do programa e deve tomar ações específicas para criar um programa eficiente de PCI no nível do país, como preparação e coordenação das medidas de PCI para conter a disseminação de doenças infecciosas transmissíveis, desenvolvimento e disseminação de diretrizes para prevenção e manejo de IRAS ou relacionadas a procedimentos hospitalares, definição de conteúdo para treinamento de profissionais de saúde e profissionais de PCI, vigilância e notificação de IRAS e definição dos requisitos ambientais mínimos para PCI⁵.

Programas eficazes de PCI se concentram na realização de vigilância para determinar a incidência de IRAS e projetam intervenções confiáveis para reduzir e eliminar a transmissão de patógenos^{5,23,44}.

Medir como um serviço de saúde ou organização controla ou cumpre as políticas, documenta os resultados das auditorias, realiza análises de causa raiz, relata taxas individuais de médicos ou unidades, e avalia a taxa de infecção da organização e compara com as taxas médias locais, estaduais e nacionais, são informações que fornecem a base para um programa robusto de melhoria de desempenho^{5,23,29-30,44}.

4. Prevenção e controle de infecções e qualidade

Aplicar as medidas de PCI, significa prestar assistência com um padrão de qualidade essencial para o bem-estar e a segurança de pacientes, profissionais e visitantes. Estabelecer um programa eficiente de PCI é a chave para a qualidade e um reflexo do padrão geral de atendimento prestado por um serviço de saúde^{5,23,36,44}. Cada instituição é única e suas necessidades específicas devem ser consideradas ao desenvolver ou reorganizar um programa de PCI. Devido a essas diferentes necessidades, vários grupos, indivíduos e funções dentro da organização podem ser responsáveis pelo programa de PCI⁴⁴.

Os fatores de risco para as IRAS são geralmente categorizados em três áreas: iatrogênicas, organizacionais ou relacionadas aos pacientes. Os fatores de risco iatrogênicos incluem os procedimentos invasivos (por exemplo, entubação, CVC, SVD) e uso de antimicrobianos. Os fatores de risco organizacionais incluem sistema de ar-condicionado contaminado, sistema de água contaminado, recursos humanos insuficientes (por exemplo, relação enfermeiro-paciente) e desenho físico do serviço (por exemplo, leitos muito próximos, falta de espaço ou de ventilação natural ou forçada). Exemplos de fatores de risco relacionados

aos pacientes incluem gravidade da doença, imunossupressão e tempo de permanência^{31,45}.

Entre as razões para a ocorrência de IRAS em serviços de saúde, podemos citar³¹⁻³⁴:

- Falta de infraestrutura para dar suporte ao Programa de PCI, como suporte da liderança ineficiente ou ausente, profissionais insuficientes em vários níveis, treinamento insuficiente dos profissionais da saúde sobre medidas preventivas de infecção e materiais e equipamentos insuficientes;
- Técnica estéril ou asséptica e de HM inadequadas;
- Emergência de microrganismos multirresistentes, em parte, devido ao uso inapropriado de antimicrobianos;
- Aumento do número de pacientes imunocomprometidos.

A maioria das IRAS é endêmica e as recomendações de medidas para preveni-las estão publicadas por organizações internacionais e nacionais (Anvisa), sobre as medidas das Precauções Padrão e das Precauções baseadas no modo de transmissão, medidas para prevenir as infecções associadas a dispositivos invasivos e procedimentos cirúrgicos⁴³.

Porém, periodicamente podem ocorrer casos agregados, surtos ou epidemia de IRAS, nos quais protocolos e procedimentos bem desenhados devem ser seguidos para investigar a causa e rapidamente implementar medidas preventivas imediatas e posteriormente revisadas para obter resultados duradouros. As melhorias do sistema e das práticas, resultantes destes estudos, podem ser incorporadas às estratégias para prevenir futuros eventos adversos e surtos. Os serviços de saúde devem aplicar as estratégias de PCI caso haja suspeita ou diagnóstico de surto infecciosos no serviço ou na comunidade^{36,41,44}.

Entre os agentes etiológicos, a depender do tipo de serviço de saúde e métodos diagnósticos laboratoriais disponíveis, vírus respiratórios (vírus sincicial respiratório, influenza, adenovírus, rinovírus entre outros) ou gastrointestinais (rotavírus, norovírus, enterovírus), bactérias multirresistentes (*Staphylococcus aureus* resistente à oxacilina, *Enterococcus* spp resistente à vancomicina ou teicoplanina, enterobactérias produtoras de carbapenemases) e *Clostridium difficile*, podem estar entre os agentes epidemiologicamente importantes para vigilância e controle, devido à alta morbi-mortalidade e/ou alto risco de transmissão⁴⁶.

Como qualquer iniciativa de melhoria da qualidade, as organizações devem gerar dados de linha de base, medir e analisar os resultados antes e depois da implementação das estratégias de melhoria. Os PI mudaram de um estilo reativo

de monitorar elementos de um programa para uma abordagem preventiva e proativa^{23,36,41,42,44,47}.

A melhoria da qualidade é uma estrutura fundamental que os PIs devem usar para melhorar sistematicamente os cuidados e reduzir as infecções no hospital e nos outros serviços onde há continuidade da assistência. A melhoria da qualidade requer análise e uso significativos dos dados coletados, pois, é necessário ter uma compreensão clara de como avaliar riscos, aplicar estratégias de redução de riscos e incorporar metodologia de melhoria de desempenho, e a capacidade de manter o foco na segurança do paciente. A progressão nos subdomínios de melhoria da qualidade orientados para o futuro permitirá que os PIs implementem processos estáveis, reduzam a variação e melhorem os resultados para estabelecer uma cultura de cuidados seguros e de qualidade em suas organizações de saúde e promover essa cultura em toda a profissão^{23,36,41,44,47}.

Os PIs atuam como líderes de importância crítica e especialistas no assunto em qualquer ambiente de SS, com um conjunto de habilidades interdisciplinares únicas e a capacidade de ver o cenário geral, como um todo. Também são fontes definitivas de conhecimento, técnica e experiência de PCI e têm a experiência, a conscientização e a perspectiva dos sistemas para entender como as mudanças no ambiente podem potencialmente impactar a segurança do paciente, como durante a construção ou reforma ou quando uma nova tecnologia ou técnica é introduzida no cuidado assistencial^{41,47}.

A função crítica e complexa do PI inclui saber quando gerenciar ou liderar um projeto ou apoiar outras pessoas como consultor especialista em PCI. Para manter uma posição de liderança na PCI, os PIs devem expandir seus conhecimentos para incluir disciplinas além da PCI. Os PIs também devem demonstrar habilidades aprimoradas para se comunicar e trabalhar efetivamente com uma ampla gama de especialistas, médicos e enfermeiros a cientistas e equipe de serviços gerais. Tais conhecimentos e habilidades variados são inestimáveis não apenas durante uma crise, mas também na prevenção de surtos de doenças infecciosas. Ao estabelecer seus fundamentos em PCI com base nos conhecimentos mais recentes e baseados em evidências, os PIs terão mais chances de garantir uma posição de destaque na mesa de tomada de decisão^{41,47}.

Os PIs devem trabalhar colaborativamente com outros profissionais de saúde nos processos de melhoria de desempenho para criar mudanças transformacionais, levando a melhores resultados clínicos e sustentado por longos períodos. Várias metodologias utilizando ferramentas de qualidade estão disponíveis e devem ser aplicado pelo PI. Independentemente do método escolhido, os elementos-chave do PI devem ser: avaliar o desempenho em uma determinada área, estabelecer metas alcançáveis, usando dados para iniciar

mudanças, incorporando a engenharia de fatores humanos e desenvolvendo medidas que garantam a sustentabilidade da melhoria. O envolvimento e a capacitação dos profissionais de saúde são vitais para o sucesso da melhoria contínua de desempenho^{41,43,47}.

O PI é responsável por realizar estudos de melhoria contínua da qualidade usando programas e ferramentas sistematicamente. Por exemplo, PI e outros podem monitorar por meio de auditorias em tempo real - profilaxia antimicrobiana antes da cirurgia, intra e pós-operatório para determinar se um cirurgião e a equipe cirúrgica atendem às diretrizes de qualidade das "melhores práticas" para evitar infecções pós-operatórias em pacientes cirúrgicos^{41,43,47}.

TJC requer que os serviços de saúde considerem como evento sentinela todos os casos de morte inesperada e uma grande perda permanente de função relacionada às IRAS. Para cada evento sentinela, deve ser realizada uma análise de causa-raiz com foco no manejo do paciente antes e depois da infecção, para definir, estudar e determinar o problema. O profissional de PCI deve identificar os fatores contribuintes para a infecção e então, desenvolver e implementar as medidas de melhoria^{23,47}.

As ferramentas de qualidade incluem elementos como: análise de lacunas/deficiências, análise de causa-raiz, análise de modo e efeito de falha em potencial, avaliação de pontos fortes e fracos de um programa, controle de gráficos, lista de verificações (*checklist*) e documentos orientadores. E, a melhoria de desempenho é um ciclo contínuo em que o foco é o resultado clínico e a satisfação do serviço e do cliente, podendo ser utilizada a ferramenta de qualidade *Plan, Do, Check and Act* (PDCA). Medir o desempenho determina a eficiência e efetividade de um programa e também determina se abordagens proativas ou análises retrospectivas de processos de alto risco podem melhorar o programa de prevenção de infecção^{9,23,36,47}.

A equipe interdisciplinar de prevenção de infecções determina metas e objetivos para o programa de prevenção e controle de infecções, realizando uma avaliação de risco anual. Essas informações devem basear-se nas metas estratégicas da instituição e nos dados e resultados institucionais das atividades do ano anterior. A identificação de atividades de alto volume, alto risco e propensas a problemas é um componente importante da avaliação de riscos. Os recursos de prevenção de infecções e as necessidades de sistemas de dados devem ser avaliados no contexto dessas metas e objetivos. A avaliação de riscos poderá auxiliar na definição de prioridades e na obtenção de apoio das principais partes interessadas^{23,42,44,47}.

Além disso, definir prioridades irá auxiliar a focar na alocação apropriada dos recursos do programa de PCI. Estratégias realistas de vigilância e intervenção devem ser desenvolvidas e as seguintes etapas podem ser utilizadas neste processo^{42,47}:

1. Estabelecer um programa de vigilância confiável e focado, com base na avaliação anual de riscos;
2. Simplificar as atividades de gerenciamento de dados;
3. Analisar as taxas de IRAS;
4. Estabelecer metas de redução ou taxas “zero” de IRAS;
5. Educar as equipes sobre estratégias de prevenção de infecção;
6. Identificar as oportunidades de melhoria de desempenho;
7. Assumir um papel de liderança em equipes de melhoria de desempenho;
8. Desenvolver e implementar os planos de ação que descrevam as etapas necessárias para alcançar cada objetivo;
9. Avaliar o sucesso dos planos de ação no cumprimento das metas e objetivos do plano de prevenção de infecções.

A qualidade do programa de PCI deve ser avaliada rotineiramente, incluindo a satisfação do cliente, adequação, eficácia, pontualidade, disponibilidade, efetividade e eficiência. Uma avaliação anual do programa de PCI é importante para descrever as realizações e atividades do programa e descrever os requisitos de suporte. O valor do programa de PCI para a organização deve ser enfatizado, juntamente com os resultados dos indicadores de IRAS e de pacientes e a economia de custos. Este relatório de avaliação deve ser amplamente divulgado aos líderes de toda a organização, em particular ao diretor executivo, executivos médicos e de enfermagem e membros do conselho diretor⁴⁷.

Um método adicional para explicar a importância do programa para outras pessoas é por meio de uma declaração de missão, uma descrição da visão do programa e um resumo dos principais valores⁴⁷.

Programas de PCI em todo o mundo são organizados em torno de diretrizes e regulamentos locais para otimizar a assistência de qualidade e são influenciados por vários modelos de pagadores e existem muitos e diferentes modelos^{23,36,44}. Conheça e se atualize constantemente quanto às evidências científicas, novas legislações, novas diretrizes e revisão de recomendações publicadas pela Anvisa, Ministério da Saúde e outras organizações (especialidades e profissionais).

A prevenção e o controle das IRAS são elementos essenciais na segurança do paciente e da assistência prestada ao paciente de alta qualidade. Reduzir os riscos de IRAS evitáveis requer uma grande mudança de cultura, de atitude e abordagem da assistência prestada a pacientes. Para que estas mudanças

ocorram é necessário compreender claramente quais são os fatores que aumentam os riscos do paciente em adquirir a infecção e como/onde as melhorias na estrutura, na organização e nas práticas assistenciais podem reduzir esta ameaça e aumentar a segurança do paciente^{9,47}.

5. Considerações finais

Melhorar a segurança dos pacientes é prioridade mundial e nacional. A prevenção das infecções é um fator crítico na segurança do paciente e na melhoria contínua da qualidade. A participação ativa dos profissionais do SPCI e das equipes assistenciais é elemento-chave de sucesso nos programas de segurança dos pacientes nos serviços de saúde. O trabalho integrado e interdisciplinar é fundamental para o desenvolvimento de processos com foco na qualidade e o seu sucesso aumenta a eficiência e a solução de problemas, melhora o moral e a produtividade, usa soluções integrativas no lugar de imposições, aumenta a aceitação das soluções e também alinha os esforços com a visão, missão e valores da organização e identifica os clientes e as suas expectativas.

6 Referências

1. World Health Organization. Patient Safety: Making health care safer. Geneva: WHO; 2017. [acessado em 6/11/23]. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/publications/patient-safety-making-health-care-safer/en/>
2. World Health Organization. World Health Organization Fifty-fifth World Health Assembly A55/13 Provisional agenda item 13.9 23 March 2002 Quality of care: patient safety. Geneva: WHO; 2002 [acessado em: 6/11/23]. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/worldalliance/ea5513.pdf>
3. World Health Organization. Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage, 2018. Geneva: WHO, Organisation for Economic Co-operation and Development, and The World Bank, 2018. [acessado em: 14/04/2020]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272465/9789241513906-eng.pdf?ua=1>
4. World Health Organization. Report on the Burden of Endemic Health Care–Associated Infection Worldwide. Geneva: WHO; 2011. [acessado em: 14/04/2020]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf;sequence=1
5. World Health Organization. Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. Geneva: WHO; 2016. [acessado em: 14/04/2020]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/251730>
6. World Health Organization. Duce G, Fabry J, Nicoel L (Ed). Prevention of hospital-acquired infections: a practical guide. 2nd ed. Geneva: WHO; 2002. [acessado em: 14/04/2020]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67350>
7. Pittet D, Allegranzi B, Storr J, Donaldson L. REVIEW. 'Clean Care is Safer Care': the Global Patient Safety Challenge 2005–2006. International Journal of Infectious Diseases. 2006; 10: 419–424
8. Schreiber PW, Sax H, Wolfensberger A, Clack L, Kuster SP; Swissnos. The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005–2016: Systematic review and meta-analysis. Infect Control Hosp Epidemiol. 2018;39(11):1277-1295.
9. Monsees E. Patient Safety. In: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) text of infection control and epidemiology. Arlington, VA. APIC – Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology; October 3, 2014. [acessado em: 6/11/23]. Disponível em: <https://text.apic.org/toc/epidemiology-surveillance-performance-and-patient-safety-measures/patient-safety>
10. Institute of Medicine (US). Kohn L, Corrigan J, Donaldson ME (Ed). Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: building

- a safer health system. Washington, DC: The National Academies Press; 2000. [acessado em: 14/04/2020]. Disponível em: <https://www.nap.edu/resource/9728/To-Err-is-Human-1999--report-brief.pdf>
11. Institute of Medicine (US). Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001. [acessado em: 14/04/2020]. Disponível em: <https://www.nap.edu/download/10027#>
 12. Institute of Medicine (US). Adams K, Corrigan JM (Ed). Committee on identifying priority areas for quality improvement. Priority areas for national action: transforming health care quality. Washington, DC: The National Academies Press, 2003. [acessado em: 5/11/23]. Disponível em: <https://www.nap.edu/catalog/10593/priority-areas-for-national-action-transforming-health-care-quality>
 13. Berwick DM, Calkins DR, McCannon CJ, Hackbarth AD. The 100 000 lives campaign: setting a goal and a deadline for improving health care quality. JAMA. 2006 Jan; 295(3): 324-27.
 14. Institute for Healthcare Improvement. 5 Million Lives Campaign. Boston: Institute for Healthcare Improvement, 2006 [acessado em: 6/11/23]. Disponível em: <http://www.ihl.org/engage/initiatives/completed/5MillionLivesCampaign/Pages/default.aspx>
 15. EUA. Deficit Reduction Act of 2005, de 08 de fevereiro de 2006. [Internet] [acessado em: 14/04/2020]. Disponível em: <https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-payment/HospitalAcqCond/index>
 16. EUA. Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005, de 29 de julho de 2005. [Internet]. [acessado em: 14/04/2020]. Disponível em: <http://www.pso.ahrq.gov/statute/pl109-41.pdf>
 17. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Geneva: WHO; 2004. [acessado em: 6/11/23]. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/worldalliance/alliance/en/index1.html>
 18. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: Clean care is safer care – global patient safety challenge. Geneva: WHO; 2005 [acessado em: 14/04/2020]. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf
 19. World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. Geneva: WHO; 2009. [acessado em: 6/11/23]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44102/1/9789241597906_eng.pdf
 20. World Health Organization. SAVE LIVES: Clean Your Hands Campaign. Geneva: WHO; 2009. [acessado em: 14/04/2020]. Disponível em:

<https://www.who.int/infection-prevention/campaigns/clean-hands/slcyh-about/en/>

21. World Health Organization. Safe surgery saves lives: the second global patient safety challenge. Geneva: WHO; 2008. [acessado em: 14/04/2020]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70080/WHO_IER_PSP_2008.07_eng.pdf?sequence=1
22. World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection, 2016. Geneva: WHO, 2016. [acessado em: 5/11/23]. Disponível em: <http://www.who.int/gpsc/global-guidelines-web.pdf>
23. Soule, BM, Malani P, Memish ZA. Developing an Effective Infection Prevention and Control Program. In: Soule B.M., Memish ZA., Malani P. (Ed). Best Practices in Infection Prevention and Control: An International Perspective. Joint Commission International, USA, 2012. Second Edition. Pg 1-10.
24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo sobre a Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde. Brasília: GGES/Anvisa, 2011 Jan-Jul; 1(1). [acessado em: 6/11/23]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/272031/Boletim+Segurança+do+Paciente+e+Qualidade+em+Serviços+de+Saúde+nº+01+Jan-Jul+de+2011/aa36fe6e-f5d5-46ae-9eb6-e93af520fafc>
25. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país e dá outras providências. Brasília: GGES/ANVISA, 2010. [acessado em 6/11/23]. Disponível em: [Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br](https://www.gov.br/anvisa/pt-br).
26. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Brasília: GGES/ANVISA, 2011. [acessado em 14/04/2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
27. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: GGES/Anvisa, 2013. [acessado em 14/04/2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Indicadores Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. Brasília: GGES/ANVISA, 2010. [acessado em 14/04/2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

- (PNPCIRAS) 2013 – 2015. Brasília: GGTES/ANVISA, 2013. [acessado em 6/11/23]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>.
30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. PROGRAMA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (2016-2020). Brasília: GGTES/ANVISA, 2016. [acessado em 6/11/23]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>.
31. Unahalekhaka A. Epidemiology of Healthcare - Associated Infections. In: Friedman C, Arbor A. International Federation of Infection Control (IFIC) Basic Concepts of Infection Control, 3rd edition, 2016. pag 1-9
32. Apisarnthanarak A, Ajenjo MC, Mundy L. Infection Prevention and Control: A Global Perspective on a Health Care Crisis. In: Soule B.M., Memish ZA, Malani P. (Ed). Best Practices in Infection Prevention and Control: An International Perspective. Joint Commission International, USA, 2012. Second Edition. Pg 1-10.
33. Allegranzi B, Nejad SB, Combescure C, Graafmans W, Attar H, Donaldson L, Pittet D. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. Lancet 2011; 377: 228–41.
34. Padoveze MC, Fortaleza CM, Kiffer C, et al. Structure for prevention of health care-associated infections in Brazilian hospitals: A countrywide study. Am J Infect Control. 2016;44(1):74-79. doi:10.1016/j.ajic.2015.08.004
35. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge: 2005-2006 / World Alliance for Patient Safety. Geneva: WHO; 2005 [acessado em: 6/11/23]. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf?ua=1
36. Friedman C, Arbor A. Infection Prevention and Control Programs. In: The APIC Text of Infection Control and Epidemiology - Online. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. 2014. [acessado em: 14/04/2020]. Disponível em: <https://text.apic.org/toc/overview-of-infection-prevention-programs/infection-prevention-and-control-programs>
37. Suwantararat N, Apisarnthanarak A. Risks to healthcare workers with emerging diseases: lessons from MERS-CoV, Ebola, SARS, and avian flu. Curr Opin Infect Dis 2015, 28:349–361
38. Boccia S, Ricciardi W, Ioannidis JPA. Opinion - What Other Countries Can Learn From Italy During the COVID-19 Pandemic. Chicago: JAMA Internal Medicine Published online April 7, 2020. [acessado em: 6/11/23]. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2764369>

39. Hui DS, Zumla A. Severe acute respiratory syndrome (SARS) – historical, epidemiological, and clinical features. *Infect Dis Clin North Am* 2019;33(4):869–89).
40. Weber DJ, Sickbert-Bennett EE, Kanamori H, Rutala WA. New and emerging infectious diseases (Ebola, Middle Eastern respiratory syndrome coronavirus, carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, *Candida auris*): Focus on environmental survival and germicide susceptibility. *Am J Infect Control*. 2019;47S:A29-A38.
41. Billings C, Bernard H, Caffery L, Dolan SA, Donaldson J, Kalp E, Mueller A. Advancing the profession: An updated future-oriented competency model for professional development in infection prevention and control. *Am J Infect Control*. 2019;47(6):602-614.
42. Murphy DM. From expert data collectors to interventionists: Changing the focus of infection control professionals. *Am J Infect Control* 2002;30:120-132.
43. Centers for Disease Control and Prevention. Core infection prevention and control practices for safe healthcare delivery in all settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) 2017. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2017. [acessado em: 14/04/2020]. Disponível em: www.cdc.gov/hicpac/pdf/core-practices.pdf
44. Rasslan O. Organisational Structure. In: Friedman C, Arbor A. International Federation of Infection Control (IFIC) Basic Concepts of Infection Control, 3rd edition, 2016. Pág 1-8.
45. Agency for Healthcare Research and Quality (US). Hughes RG (Ed). Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses. [Internet]. Rockville; 2008. [acessado em 6/11/23]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21328752/>
46. Society for Healthcare Epidemiology of America. A Compendium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute Care Hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29:S12-S21
47. Monsees E. Quality Concepts. In: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) text of infection control and epidemiology. Arlington, VA. APIC – Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology; October 3, 2014. [acessado em: 14/04/2020]. Disponível em: <https://text.apic.org/toc/epidemiology-surveillance-performance-and-patient-safety-measures/quality-concepts>

Capítulo 12 - Pacientes pela Segurança dos Pacientes

Priscila Gonçalves

Renata Guizilini Barison

Julia Yaeko Kawagoe

1 Introdução

O envolvimento, a participação e os direitos dos pacientes são temas de ampla discussão e muitos desafios. A preocupação com estas questões é registrada desde a década de 1960, quando em 15 de março de 1962, o presidente em exercício dos Estados Unidos da América (EUA), John Fitzgerald Kennedy, envia uma mensagem ao Congresso americano (*Special Message to the Congress on Protecting the Consumer Interest*), reconhecendo os direitos do consumidor à segurança, à informação, à escolha e a de ser ouvido¹.

Nos últimos anos, o envolvimento do paciente tem sido cada vez mais reconhecido como um componente essencial na reestruturação de processos em cuidados de saúde, com o objetivo de melhorar a segurança do paciente.

Nas recomendações de Viena sobre promoção da saúde em hospitais publicada em 1997, a Organização Mundial da Saúde (OMS) reconheceu a necessidade de aumentar a oferta e qualidade de informação, comunicação e educação para os pacientes e seus familiares².

Mais tarde, em 2001, a Fundação Nacional de Segurança dos Pacientes (*The National Patient Safety Foundation – NPSF*), dos EUA, assumiu a preocupação com o envolvimento de pacientes e familiares, e propôs o desenvolvimento de um programa que estabelece uma cultura de segurança centrada no paciente e família, *Patients and Families in Patient Safety: Nothing About Me, Without Me* (Pacientes e Famílias em Segurança do Paciente: Nada sobre mim, sem mim)³.

O cuidado centrado no paciente e família (CCPF) é uma abordagem inovadora para o planejamento, prestação e avaliação de saúde, regido mutuamente pela parceria entre os prestadores de cuidados de saúde, pacientes e famílias⁴. O CCPF está se tornando padrão de atendimento no mundo e pode ser aplicado a pacientes de todas as idades e praticado em qualquer serviço de saúde⁴. Nesta perspectiva de cuidado, a família é incorporada como fonte primária de força e apoio ao paciente, onde conceitos como respeito, informação, escolha, autonomia dos sujeitos envolvidos e flexibilidade no atendimento irão colaborar com todos os níveis de prestação de serviços⁴.

Ainda em 2001, A publicação *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21 st Century* (Cruzando o abismo da qualidade: um novo sistema de saúde para o século 21), do Instituto de Medicina dos EUA (IOM), faz uma chamada para a mudança na qualidade dos serviços de saúde e inclui o cuidado centrado no paciente como um fundamento essencial na melhoria da qualidade

na assistência à saúde, pois ele assegura ao paciente parceria e colaboração com os profissionais de saúde (PS), a fim de que suas necessidades e preferências sejam identificadas ao longo de seu tratamento⁵. O IOM, publicou em 2018, *Crossing the Global Quality Chasm: Improving Health Care Worldwide*, onde reforça o cuidado centrado na pessoa, na busca da qualidade, reconhecendo a importância do paciente e dos profissionais de saúde nos serviços de saúde de alta qualidade⁶.

Em 2004, a OMS através Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, destacou a necessidade de aumentar esforços para conscientizar pacientes e seus familiares sobre o seu papel para melhorar a segurança dos cuidados de saúde em todo o mundo⁷.

Uma das principais áreas de ação da OMS para a segurança do paciente é o engajamento de pacientes em iniciativas para sua própria segurança. Nesse contexto, como parte da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, em 2005, foi desenvolvido o Programa Pacientes pela Segurança do Paciente, com o objetivo de enfatizar o envolvimento e colaboração dos pacientes para melhorar a qualidade e segurança dos cuidados de saúde. Este Programa trabalha com uma rede global de pacientes, familiares, profissionais e organizações de consumidores para apoiar o envolvimento do paciente em programas de segurança⁸.

A OMS também reconheceu a importância de realizar parcerias entre os pacientes, suas famílias e os PS, nas diretrizes sobre higiene das mãos (HM) nos serviços de saúde, de 2009, como uma etapa fundamental para obter melhoria na adesão à HM⁹.

No Brasil, a segurança do paciente é um tema que vem sendo desenvolvido e sistematicamente reforçado no país, considerando as seguintes publicações:

- ✓ Ano de 2011: divulgação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 63 que determina o estabelecimento de estratégias e ações voltadas para a segurança do paciente, incluindo a prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)¹⁰.
- ✓ Ano de 2013: publicação da Portaria 529, pelo Ministério da Saúde (MS), que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), o qual contempla, em um de seus principais eixos, o “Envolvimento do Cidadão na sua Segurança”, considerando os pacientes, familiares e acompanhantes como parceiros nos esforços para a prevenção de falhas e danos em serviços de saúde do país¹¹.
- ✓ Ano de 2017: publicação da primeira versão do guia “Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes”, que orienta uma mudança na cultura dos serviços de saúde por meio do incentivo à participação do cidadão nos processos de segurança assistencial. Além de ser um

importante instrumento educativo, convida o paciente a ser ouvido e a participar ativamente do seu cuidado e tratamento¹².

Todas essas iniciativas demonstram que a educação, a conscientização e o engajamento de pacientes e familiares são aspectos importantes a serem considerados nos planos de ação dos serviços de saúde para promover a qualidade da assistência prestada e a segurança do paciente.

2 Cuidado centrado no paciente

Prestar uma assistência centrada nas necessidades dos pacientes pode parecer simples é óbvia. Entretanto, dentro de um sistema tão complexo como os dos serviços de saúde, este trabalho torna-se um grande desafio a ser conquistado e sustentado ao longo do tempo¹³.

O cuidado centrado no paciente engloba as qualidades de empatia, compaixão e capacidade de resposta às necessidades, valores e preferências expressas por cada paciente. Aplica-se a pacientes de todas as idades, e pode ser praticado em qualquer ambiente de cuidados à saúde. É fundamentado em parcerias mutuamente benéficas entre PS, pacientes e familiares^{5,14}.

O guia *Roadmap for Hospitals* foi desenvolvido pela *The Joint Commission* (TJC) para inspirar hospitais a integrar conceitos das áreas de comunicação, competência cultural e assistência centrada no paciente e na família em suas organizações. Este guia fornece recomendações para ajudar os hospitais a atender às necessidades exclusivas dos pacientes, atender aos padrões de comunicação centrados no paciente e cumprir os padrões estabelecidos pela TJC, no atendimento contínuo ao paciente¹⁴.

O envolvimento dos familiares como parceiros críticos e ativos em todo o processo do cuidar é um componente essencial no cuidado centrado no paciente. A “família” é representada por aquelas pessoas que o paciente opta por chamar de família, em quem ele confia e tem uma boa relação, e não necessariamente aquela pessoa determinada pelo PS^{5,13,15}.

A família pode tranquilizar o paciente nos momentos difíceis, oferecer informações importantes sobre a história e a rotina do paciente, além de atuar como uma fonte crítica dos cuidados prestados pelos PS. Além disso, em situações onde o paciente não tem condições de participar dos cuidados que lhe são prestados, como os pacientes pediátricos, aqueles sob anestesia ou inconscientes, a responsabilidade pode ser passada para um membro da família^{7,16}.

Estratégias de envolvimento de familiares podem ter um retorno positivo. Chen e Chiang (2007)¹⁷ realizaram um estudo onde houve um aumento na adesão à HM dos pais de pacientes pediátricos de cuidados intensivos após serem

educados sobre a importância do seu papel na HM. Esse resultado foi atribuído a uma forte motivação dos pais em fazer o que for necessário para os seus filhos recuperarem a saúde. Se os pais são capazes de entender a importância da HM para a saúde de seus filhos e qual o seu papel nessa prática, também podem ser capazes de entender o papel dos PS e questioná-los quando for necessário.

Conforme Knoerl et al. (2011)¹⁸, os familiares podem ser envolvidos nos processos de tomada de decisão, com potencial de tornarem-se peças-chave, ajudando o paciente a adaptar-se a um novo comportamento.

Existem diversas abordagens para conceituar o cuidado centrado no paciente e família, que são descritas pelo *Institute for Patient- and Family-Centered Care*, *Pickier Institute*, e *Planetree*, entretanto todas contêm elementos comuns.

Segundo o *Institute for Patient- and Family-Centered Care*, os elementos fundamentais do cuidado centro no paciente e família são¹⁹:

- **Dignidade e respeito:** os PS ouvem e honram as perspectivas e escolhas dos pacientes e seus familiares. O conhecimento, valores, crenças e antecedentes culturais do paciente e da família são incorporados ao planejamento e à prestação de cuidados.
- **Compartilhamento de informações:** os PS comunicam e compartilham as informações de forma completa e imparcial com os pacientes e seus familiares de maneira afirmativa e útil. Os pacientes e suas famílias recebem informações oportunas, completas e precisas para participar efetivamente dos cuidados e da tomada de decisões.
- **Participação:** pacientes e seus familiares são incentivados e recebem apoio para participar do cuidado e da tomada de decisão, no nível que escolheram.
- **Colaboração:** pacientes, familiares, PS, e líderes dos serviços de saúde colaboram no desenvolvimento, implementação e avaliação de políticas e programas; no planejamento dos serviços de saúde; em pesquisa; e na educação profissional, bem como na prestação de cuidados.

O *Pickier Institute*, organização dedicada ao desenvolvimento de uma abordagem de assistência centrada no paciente, descreve oito dimensões primárias para o cuidado centrado no paciente, são elas²⁰:

- Acesso rápido aos cuidados de saúde confiáveis (transporte, agendamento, consulta com especialistas);
- Tratamento efetivo oferecido por profissionais confiáveis;
- A continuidade dos cuidados e transições suaves;
- O envolvimento de familiares e cuidadores e apoio para os mesmos
- A informação clara e compreensível, educação e apoio ao autocuidado;
- O envolvimento nas decisões e respeito pelas preferências;
- O apoio emocional, empatia e respeito;
- A atenção às necessidades físicas e ambientais.

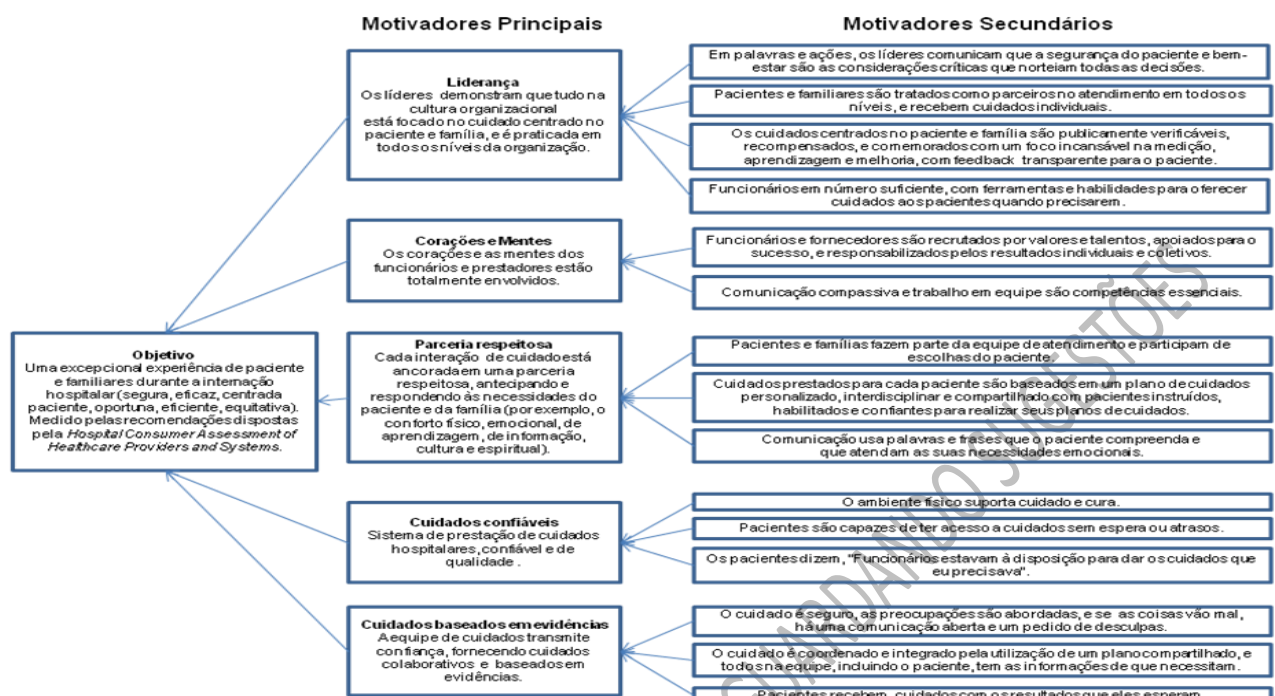
Para o *Planetree*, organização fundada em 1978 por um paciente, os componentes para personalização e humanização dos cuidados aos pacientes, residentes e seus familiares, em hospitais, instituições de longa permanência e demais centros de saúde, incluem os seguintes componentes²¹:

- A interação humana (atendimento personalizado, cultura organizacional);
- A importância da família, amigos e apoio social;
- Educação e acesso à informação;
- Nutricional (flexibilidade e preferências);
- Projeto arquitetônico e de interiores;
- Artes e entretenimento;
- Espiritualidade;
- O toque humano (redução da dor, ansiedade e estresse);
- As terapias complementares (programas de bem-estar na prevenção e gerenciamento de doenças crônicas);
- Comunidades saudáveis (formar parcerias, incluir a saúde e o bem-estar da comunidade).

É fundamental que os serviços de saúde utilizem os conceitos, elementos e princípios norteadores, para criar uma definição própria de cuidado centrado no paciente e família que atenda às suas necessidades, missão e visão institucional. Esta definição não deve ser utilizada como um *slogan*, mas sim como uma declaração autêntica dos valores e crenças do serviço de saúde¹⁵.

A partir de um cuidado centrado no paciente e família, é possível alcançar melhorias na experiência dos pacientes e familiares no processo da assistência à saúde. Dessa forma, para os conceitos fazerem sentido na prática, o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) desenvolveu um diagrama com os itens necessários para aplicar o cuidado centrado no paciente e família, e como resultado uma experiência positiva para os pacientes e seus familiares (Figura 1)¹⁵.

Figura 1. Diagrama do IHI: Experiência do paciente e família.



Fonte: Balik B, et al., 2011¹⁵

3 Cultura de Segurança Organizacional

Quando os serviços de saúde estabelecem e incorporam uma cultura de segurança, melhorias na segurança do paciente são alcançadas com sucesso. 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^{22,23}.

Para alcançar e incorporar uma cultura de segurança, os serviços de saúde devem implementar sistemas de segurança com as seguintes características^{22, 24}:

- Todos os profissionais (do pessoal da linha de frente à gerência executiva) devem aceitar a responsabilidade pela segurança de si mesmo, seus colegas de trabalho, pacientes e visitantes.
- A segurança tem prioridade sobre as metas financeiras e operacionais.
- Os erros proporcionam aprendizagem e o redesenho de processos.
- A organização disponibiliza os recursos necessários e estrutura para manter sistemas de segurança eficientes.

Uma cultura de segurança promove uma aprendizagem na organização, onde os membros da equipe compartilham informações sobre os erros a fim de

prevenir a sua recorrência. A instituição deve enfatizar que a responsabilidade é compartilhada, o que significa que todos têm responsabilidade pela segurança do paciente, independente do cargo. Pacientes e familiares devem ser incluídos como parceiros respeitados e devem entender a sua própria responsabilidade, para manterem-se seguros. O engajamento do paciente e da família como parceiros críticos e ativos para garantir a adesão a processos baseados em evidências será um complemento importante aos esforços existentes. "Você higienizou suas mãos?" "Você pode me explicar esse formulário de consentimento de uma maneira mais compreensível?" "Que medicamentos você está me dando hoje e verificou minhas alergias?" Essas são intervenções simples, porém muito poderosas, para a segurança do paciente nas quais pacientes e familiares podem participar. Os serviços de saúde devem dar as boas-vindas aos seus parceiros mais eficazes, embora até agora um tanto "silenciosos", para garantir um atendimento seguro ao paciente²⁴.

Para envolver paciente e família é essencial que mudanças ocorram na cultura de segurança do paciente dentro do serviço de saúde, como quebra de barreiras e a criação de um ambiente colaborativo^{23,3}.

Parece simples, mas sua implementação pode não ser. Nas instituições em que o foco tem sido os PS, agregar a atenção para as necessidades dos pacientes e familiares pode levar algum tempo e necessitar de uma reavaliação e reestruturação por parte dos administradores e profissionais responsáveis pela assistência ao paciente²³.

4 Empoderamento do paciente

O termo empoderamento do paciente (*patient empowerment*) foi entendido, na primeira *European Conference on Patient Empowerment*, realizada na Dinamarca, pela *European Network on Patient Empowerment*²⁵, como um processo para auxiliar as pessoas a ganharem controle. Para isso é necessário fazer com que tenham iniciativas, resolvam seus problemas e tomem decisões. Esse processo pode ser aplicado em diferentes ambientes do cuidado em saúde e nos programas sociais de autocuidado²⁵.

Historicamente, os cuidados de saúde têm sido paternalistas: o poder repousa sobre os provedores e a equipe de cuidados de saúde. No entanto, esse modelo encontra-se em transformação, pois os pacientes estão começando a desempenhar um papel mais ativo em sua saúde. A explosão da conectividade e a concomitante crescente disponibilidade de ferramentas digitais de saúde apresentam uma oportunidade para as pessoas assumirem um maior controle sobre sua saúde. Consequentemente, o equilíbrio de poder na assistência à

sáude precisará mudar para incluir os pacientes como parte da equipe de tomada de decisão^{26,27}.

Estudo recente demonstrou que uma das barreiras mencionadas pelos médicos, contra a promoção do empoderamento do paciente, está relacionada ao medo de um efeito negativo na relação médico/paciente e a crença na provável falta de conhecimento dos pacientes²⁸. Esses motivos podem refletir a insegurança gerada pela mudança no atual relacionamento vertical e paternalista entre o médico e o paciente.

O empoderamento pode ser uma ferramenta da educação. Ele pode ser tratado como um processo educativo destinado a ajudar os pacientes a desenvolver conhecimentos, habilidades, atitudes e autoconhecimento necessários para assumir efetivamente a responsabilidade com as decisões acerca de sua saúde²⁹. Portanto, pacientes mais informados, envolvidos e responsabilizados interagem de forma mais eficaz com os PS tentando realizar ações que produzam resultados esperados de saúde²⁹.

Para serem empoderados, os pacientes precisam se apropriar da tomada de decisões, compreender melhor suas condições de saúde e exigir qualidade. Os sistemas de saúde do futuro mudarão dramaticamente para se tornarem mais centrados na pessoa, o que inclui além das necessidades de saúde física dos pacientes, as necessidades de saúde mental e social de seus cuidadores e da comunidade em geral. No entanto, para que essa mudança realmente ocorra de forma sustentável, a responsabilidade pelos cuidados de saúde de alta qualidade precisará ser compartilhada entre pacientes, profissionais, famílias e comunidade²⁷.

Certamente, os pacientes estão ansiosos por mais conhecimento e querem ser tomadores de decisões, porém, um fator a ser considerado nesse processo é o quanto preparados e interessados estão em participarem do seu próprio cuidado. A OMS elenca, como necessários, quatro elementos para o desenvolvimento de uma postura mais ativa⁹:

- A compreensão do paciente e família sobre o seu papel.
- Aquisição de conhecimento suficiente pelo paciente que o capacite para envolver-se com o cuidado em saúde.
- Habilidades do paciente.
- Presença de um ambiente facilitador.

Para que os pacientes participem ativamente e estejam totalmente engajados, eles devem estar convencidos que o conhecimento que lhes foi oferecido dá a oportunidade e o direito de participar e ajudar a manter o seu cuidado mais seguro, ou seja, é necessário atentar para que o paciente ou familiar não tenha a percepção que a responsabilidade dos PS foi transferida para eles^{30,31}.

Atualmente há uma ênfase crescente sobre a necessidade de educar os pacientes com a finalidade de se obter um ambiente seguro dentro das

instituições hospitalares³². Para muitos hospitais, estabelecer uma identidade com os mesmos, torna-se uma vantagem competitiva no mercado, pois ao incorporá-los na promoção do próprio cuidado criam estratégias de gestão que focam na implementação e melhoria das seguintes práticas: cultura de qualidade e segurança, satisfação do cliente, retenção de bons funcionários, pontuação da instituição a nível de acreditação e visibilidade social, além de melhores resultados do paciente quanto à: saúde emocional, resolução dos sintomas, controle da dor e medidas fisiológicas (pressão arterial e níveis de açúcar no sangue) e possível redução da taxa de readmissões evitáveis^{33,34}.

No *Guide to Patient and Family Engagement*, desenvolvido pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ)³⁴, para obter melhores resultados descritos anteriormente, atender aos padrões da TJC, e manter um bom relacionamento com os pacientes e famílias, deve-se levar em consideração os seguintes aspectos¹⁴:

- Promover uma comunicação eficaz entre si e o paciente na prestação dos cuidados e tratamento oferecidos.
- Coordenar os cuidados, tratamentos e serviços oferecidos, sempre considerando as necessidades do paciente.
- Fornecer informação e educar o paciente sobre seus cuidados, tratamento e acompanhamento antes da alta hospitalar.
- Fornecer informações claras e objetivas ao paciente de forma que ele as compreenda.
- Respeitar o direito do paciente em participar das decisões em relação ao seu cuidado e tratamento.

Parece evidente que a educação em saúde ao paciente traz vários benefícios, não apenas para as instituições, mas ao próprio paciente²⁹. Quando ele passa a adquirir maior conhecimento da doença e compreensão das circunstâncias desta há um melhor entendimento da necessidade de tratamento, uma melhor comunicação com o PS, pois, ele passa a ter opiniões e a desenvolver modelos adequados sobre a doença, promovendo a melhoria do autocuidado e bem-estar emocional, tão necessários no enfrentamento de crises que podem surgir ao longo do tratamento²⁹.

A autogestão do cuidado convida os pacientes a assumirem novos papéis na busca de informações, a compreender seus direitos e responsabilidades, e a trazer as decisões relacionadas à sua saúde para si mesmos³⁵. No entanto, há alguns fatores que dificultam essa autogestão, tais como a aceitação do paciente em participar deste novo papel onde ele passa a ser o ator principal, falta de conhecimentos e habilidades para gerir o próprio cuidado e melhorar a segurança em saúde, falta de confiança nos profissionais e nos serviços de saúde e, por fim, as condições socioculturais³⁵.

5 Literacia em saúde

O termo literacia em saúde, ou alfabetização em saúde, corresponde à capacidade do indivíduo de compreender a informação de saúde e usá-la para tomar decisões sobre sua saúde e cuidados médicos⁹.

A baixa literacia em saúde pode afetar pessoas de qualquer idade, etnia, origem ou nível de educação. Geralmente, a pessoa pode ser alfabetizada, mas a falha de comunicação ou entendimento, além das crenças, valores, costumes, tradições culturais e barreiras linguísticas, podem influenciar a forma como as informações de saúde são recebidas e compartilhadas²³.

Um estudo americano³⁶ diz que aproximadamente 90 milhões de pessoas têm dificuldade em compreender e utilizar as informações em saúde divulgadas pelas agências governamentais, pelos canais multimídia (televisão, jornais, internet, entre outros) e pelas próprias instituições e PS. Consequentemente, há uma maior taxa de internações e uso dos serviços de emergências, pois a população em geral não compreende, de forma adequada, as informações transmitidas³⁶.

É importante que os PS atentem para o fato que nem todos os pacientes têm ou possuem características que facilitam a compreensão da informação, as quais podem evitar mal-entendidos e reduzir as chances de ocorrência de erros e eventos adversos. Tais características são²³:

- Entendimento da terminologia médica;
- Habilidades de leitura que lhes permita ler ou compreender;
- Compreensão das explicações orais fornecidas pelos PS;
- Entendimento e concordância reais dos conteúdos informados, ao assinarem, no termo de consentimento.

Cabe às instituições e aos PS reconhecerem comportamentos de baixa literacia em saúde e desenvolverem meios acessíveis de comunicação com os pacientes, a fim de aumentar seus conhecimentos e dissipar seus medos^{23,37}. É possível identificar os pacientes com baixa literacia em saúde quando apresentam os seguintes comportamentos²³:

- Preenchimento incompleto ou incorreto dos formulários;
- Evitam situações em que precisam ler;
- Ausência de conformidade com as medicações de uso habitual;
- Não fazem perguntas;
- Os agendamentos para os testes laboratoriais, exames de imagem, ou encaminhamentos para consultas não estão programados ou são perdidos;
- Solicitam os documentos escritos para levá-los para casa, a fim de discutirem com um cônjuge ou um filho;
- Queixam-se de uma dor de cabeça ou outro problema de saúde muito grave que não lhes “permitem leitura”;

- Não são capazes de repetir a informação recebida com suas próprias palavras.

O grande desafio em comunicar-se está no modo como nos comunicamos, já que o processo de comunicação possuiu duas dimensões, a verbal e a não verbal³⁷. No ambiente hospitalar, conforme descrito por Pereira (2008)³⁸ “a comunicação é um veículo para o estabelecimento de uma relação terapêutica” e possui as seguintes fases:

- Escuta – comunicação não verbal em que o enfermeiro comunica o seu interesse pelo cliente.
- Silêncio – de forma não verbal o enfermeiro comunica ao doente a sua aceitação.
- Orientação – ajuda o cliente a saber o que espera dele.
- Comentários abertos – permite ao cliente selecionar quais os temas que considera mais relevantes e encoraja-o a prosseguir.
- Redução de distância – comunica, de forma não verbal, que o enfermeiro quer estar próximo do cliente.
- Consideração – demonstra a importância do papel do cliente na relação.
- Recapitulação – solicita a validação da interpretação da mensagem pelo enfermeiro.
- Reflexão – tenta demonstrar ao cliente a importância das suas próprias ideias, sentimento e interpretações.
- Clarificação – demonstra o desejo do enfermeiro em compreender o cliente.
- Validação consensual – demonstra o desejo do enfermeiro em compreender a comunicação do cliente.
- Focalização – orienta a conversa para o tópico de importância.
- Síntese – ajuda o cliente a separar o material relevante do irrelevante; serve como revisão e termo de relação.
- Planificação – reitera o papel do cliente na relação.

Entretanto, percebe-se que muitas vezes, os PS não valorizam a comunicação, pois, frequentemente utilizam uma linguagem técnica e formal, carregada de informações rotineiras, que só é compreendida por pessoas com o mesmo nível de conhecimento e educação^{37,38}. Assim, o paciente perde oportunidades de se comunicar, pois não lhe é oferecida a chance de interagir, tão necessária para o diálogo e aquisição de conhecimentos.

A comunicação é a base para o desenvolvimento de um relacionamento de parceria. Os serviços de saúde com uma cultura de segurança centrada no cuidado ao paciente e família devem garantir em todos os níveis de atenção, a qualidade da comunicação como parte integrante da assistência à saúde²³.

Daí a importância de os serviços de saúde adotarem estratégias que possam ser úteis para melhorar a compreensão dos pacientes e familiares, facilitando o envolvimento e a participação dos mesmos, a saber²³:

- Utilizar linguagem clara e simples;
- Empregar frases curtas, simplificar as sentenças;
- Utilizar múltiplas ferramentas de ensino, de acordo com as necessidades do paciente ou familiar: instruções verbais, material escrito, áudio, vídeo, desenhos etc.;
- Reforçar informações importantes, repetindo-as quantas vezes forem necessárias;
- Avaliar cuidadosamente se o paciente ou familiar compreendeu a informação. Uma boa estratégia é solicitar ao paciente para repetir ou "ensinar de volta" as instruções que foram recebidas.

6 Educação em saúde e estratégias para o envolvimento de pacientes e familiares

A educação em saúde consiste em uma prática humanizada que contribui para o processo de formação da consciência crítica das pessoas quanto aos problemas de saúde, buscando a orientação, a prevenção e manutenção da qualidade de vida individual e/ou coletiva³⁹. Toda e qualquer prática educativa deve possibilitar ao indivíduo o ato de conhecer ou reconhecer a aquisição de suas habilidades a favor da tomada de decisão na busca de um melhor aperfeiçoamento³⁹.

A saúde e a educação devem alinhar seus saberes a fim de orientar suas práticas e promover mudanças em toda a sociedade. Quando pensamos em educação em saúde, temos o paciente como um ser que aprende e o profissional de saúde como o orientador e facilitador dessa aprendizagem. Ensinar não é transferir conhecimento, mas criar as possibilidades para a sua produção ou a sua construção⁴⁰.

Para Coulter e Ellis (2007)⁴¹ a educação é fundamental para o envolvimento do paciente, e reforçam que educar não é apenas garantir que os pacientes possam ler e entender informações sobre saúde, mas também educá-los de forma que possam compreender e exercer o seu empoderamento.

A educação do paciente em saúde é um problema ainda não reconhecido, em toda sua magnitude, pelas políticas públicas, pelos prestadores de saúde e também pelos próprios pacientes, uma vez que a educação destina-se a formar a consciência crítica e a autonomia⁴².

Algumas iniciativas têm sido adotadas, por alguns países, para melhorar a educação em saúde e permitir aos pacientes maior auto – eficácia na gestão e nas decisões relacionadas ao seus cuidados em saúde. Promover a

alfabetização digital em saúde foi uma das metas propostas pelo governo de Xangai para melhorar a interação e o relacionamento da população com as prestadoras de serviços em saúde. Essa necessidade surgiu devido à diversidade de ferramentas de comunicação utilizadas no atendimento aos consumidores e demonstra o compromisso em motivar os cidadãos a participarem da gestão de sua própria saúde e a se envolverem na tomada de decisão sobre os cuidados em saúde²⁷.

O Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, em parceria com a *American Hospital Association* e a *American Medical Association*, desenvolveu um guia de orientações para ser entregue, pelos enfermeiros, aos pacientes que utilizam os serviços públicos de saúde, como ferramenta para educá-los e alertá-los sobre os Cinco Passos Para uma Saúde Mais Segura (*Five Steps to Safer Healthcare*). Este material fornece aos pacientes e familiares algumas sugestões e soluções práticas para dialogar com os PS, como por exemplo⁴³:

- 1) Durante a consulta com seu médico, faça perguntas se tiver dúvidas ou preocupações. Leve um familiar ou amigo para ajudá-lo a fazer perguntas e a entender as respostas. Certifique-se de que compreendeu as respostas.
- 2) Traga uma lista de todos os medicamentos que utiliza e informe seu médico sobre qualquer alergia.
- 3) Pergunte sobre os resultados dos exames e o que significam para o seu cuidado.
- 4) Converse com seu médico sobre qual hospital é melhor para atender às suas necessidades de saúde.
- 5) Certifique-se de entender as instruções e o que pode acontecer se precisar de alguma cirurgia.

Outra iniciativa adotada por alguns países é a divulgação, por meio das campanhas de HM, de informações sobre os cuidados com a HM realizada pelas crianças, jovens, adultos, pacientes e PS, indicando como e quando realizar a HM, bem como a importância de higienizá-las adequadamente⁴⁴. Essas informações, podem ser compreendidas, como um modo de educar a população em geral e, principalmente, o paciente e PS sobre a prevenção de IRAS⁴⁴.

A inclusão dos pacientes nos processos de educação exige mudanças na cultura da assistência à saúde e dedicação ao diálogo entre todas as partes envolvidas.⁽²⁷⁾ As instituições hospitalares são cenários amplos para o desenvolvimento e promoção de ações ou estratégias educativas⁴², as quais podem ocorrer por meio dos PS, da utilização de materiais impressos ou da linguagem verbal, constituída da palavra escrita ou verbal⁴⁵.

Artigo publicado por Gundnadottir et al. (2013)⁴⁶ abordou a disposição dos pacientes hospitalizados em aprender sobre microrganismos multirresistentes (MR) e qual a melhor estratégia para educá-los sobre este assunto. Percebeu-se que a maioria dos pacientes acreditava que receber informações sobre MR

provavelmente ou definitivamente os ajudaria a fazerem escolhas que iriam melhorar a sua saúde⁴⁶. Quanto à forma de transmissão destes conhecimentos, os pacientes expressaram interesse em mais de um tipo de material educativo, tais como: material escrito, informação verbal transmitida por enfermeiros e médicos, vídeo informativo, internet e pôster como recursos de informações⁴⁶. Outro ponto que chamou atenção dos pesquisadores foi que as primeiras informações sobre MR eram verbais e vinham dos PS devido à facilidade dos pacientes em iniciar uma conversa sobre o tema com os mesmos⁴⁶.

Os PS podem estimular e incentivar a participação ativa dos pacientes e familiares nos cuidados de saúde quando²³:

1. Educam os pacientes sobre a importância do papel que desempenham no próprio cuidado, ou seja, transmitem informações que possibilitem aos pacientes compreenderem os cuidados que estão recebendo, a fim de participarem das decisões com maior propriedade e responsabilidade. É fundamental que o PS incentive o paciente a fazer questionamentos.
2. Encorajam os pacientes e familiares a relatarem as preocupações com sua segurança. Tal atitude envolve maior abertura à comunicação, por parte dos PS, pois demonstra receptividade e maturidade para serem lembrados quanto à realização de um procedimento, caso o tenham esquecido.

Uma das principais barreiras na promoção do envolvimento de pacientes e familiares é a recusa do PS em abandonar seu papel principal e delegar o poder. Dentro de uma cultura de segurança centrada no paciente e família este tipo de postura não tem mais espaço. Cabe ao PS encorajar o paciente a abandonar o papel de espectador passivo, a fim de atuar como peça-chave do seu cuidado²³.

Para Howe (2006)⁴⁷ a atitude defensiva dos PS é uma grande barreira a ser removida, além da resistência, do distanciamento emocional e atitudes negativas que podem reduzir significativamente a eficácia do envolvimento dos pacientes.

Remover barreiras, impostas pelos PS, é de extrema importância para promover a participação dos pacientes. Grande parte das pesquisas, iniciativas e estratégias de envolvimento de pacientes e familiares como parceiros críticos e ativos no processo do cuidado, estão relacionadas à HM, visando uma melhor adesão a essa prática pelos PS.

Estudos que avaliaram, por meio de questionários e entrevistas, a percepção dos pacientes sobre o seu envolvimento em programas de melhoria a adesão à HM, demonstraram que^{48,49}: a) quando ocorre um convite explícito por parte do PS, para ser questionado ou lembrado sobre a HM, aumentam as chances/intenções do paciente em questionar o PS sobre a HM; b) os pacientes se sentiriam mais confortáveis em questionar os PS, sobre HM, se os mesmos utilizassem um crachá ou outro item dizendo: “Está tudo bem em perguntar.”

Porém, mesmo com a maior abertura e estímulo à participação, alguns pacientes adotam uma postura mais passiva, em relação ao seu envolvimento na prática de HM, e não se sentem à vontade para lembrar os PS de realizarem a HM. O medo de que a sua participação prejudique a relação profissional de saúde – paciente; sensação de que não é de sua responsabilidade a atitude de cobrar os PS a respeito da HM pois esses devem saber da importância dessa prática e de como fazê-la, são alguns dos motivos descritos na literatura⁴⁹⁻⁵².

Os serviços de saúde devem adaptar estratégias educativas de sucesso, existentes na literatura, ou desenvolverem novas, com significados atraentes aos pacientes e familiares, a fim de envolvê-los na assistência em saúde e fortalecer a cultura de segurança no ambiente institucional. A seguir, encontram-se descritos alguns exemplos de estratégias e iniciativas de envolvimento de pacientes e familiares.

6.1 Programa *Ask Me*TM

Como uma estratégia para o envolvimento de pacientes e familiares a NPSF desenvolveu o programa **Ask Me**TM, cujo objetivo é educar pacientes, promovendo a comunicação entre PS e pacientes²³.

O programa encoraja os pacientes a compreender as respostas a três perguntas simples, porém essenciais:

- Qual é o meu problema principal?
- O que eu preciso fazer?
- Por que é importante eu fazer isso?

Os pacientes devem ser encorajados a pedir para que os PS realizem essas três perguntas a cada internação. Da mesma forma, que os profissionais devem sempre incentivar seus pacientes a compreendam as respostas²³.

6.2 Campanha *Speak Up*TM

Em março de 2002, a *Joint Commission International* (JCI) em conjunto com Medicare e Medicaid, lançou o **Speak Up**TM, uma campanha para estimular os pacientes a assumir papéis na prevenção de erros de cuidados de saúde, tornando-se ativo, envolvidos e informados. O programa conta com folhetos, cartazes, e “botons” sobre uma variedade de tópicos de segurança do paciente. A campanha incentiva o público a fazer o seguinte²³:

- Fale se tiver dúvidas ou preocupações, e caso não entenda você deve perguntar novamente. É o seu corpo, e você tem o direito de saber. Preste atenção para o cuidado que está recebendo. Certifique-se de que você está recebendo tratamentos e medicamentos corretos, por PS habilitados. Não assuma o risco.
- Informe-se sobre o seu diagnóstico, os exames médicos a que são submetidos, e seu plano de tratamento.

- Peça a um familiar ou amigo de confiança para ser seu parceiro. Saiba quais os medicamentos que você toma e porque você os toma. Os erros de medicação são os erros mais comuns de cuidados de saúde.
- Utilize um hospital, clínica, centro de cirurgia, ou outro tipo de serviço de saúde, que tenha passado por uma rigorosa avaliação de qualidade e segurança.
- Participe de todas as decisões sobre o seu tratamento. Você é o centro da equipe de saúde.

A campanha trabalha com cartazes e folhetos, e possui iniciativas como:

- Prevenção de erros no atendimento.
- Prevenção de erros em procedimentos cirúrgicos.
- Prevenção de infecção.
- Prevenção de erros com medicamentos.
- Prevenção de erros durante exames médicos.
- Cuidados com a dor.

6.3 Prevenção e controle de infecção

Prevenir e controlar as IRAS é um grande desafio para os serviços de saúde. Ao tentar prevenir a infecção, muitas vezes, os serviços ignoram um importante aliado: o paciente.

Envolver os pacientes e suas famílias na tomada de decisões e nos cuidados é um importante componente da assistência segura e eficiente²³. É fundamental garantir que os pacientes e suas famílias, bem como os PS, saibam que a prevenção e controle das infecções são uma responsabilidade de todos²³.

6.3.1 Principais infecções relacionadas à assistência à saúde.

Entre as IRAS de maior incidência estão as infecções associadas a dispositivos invasivos e/ou procedimento cirúrgico. São elas: a infecção da corrente sanguínea (ICS) associada ao cateter venoso central (CVC), infecção do trato urinário (ITU) associada ao cateter vesical de demora (CVD), a pneumonia (PNM) associada à ventilação mecânica (VM) e a infecção do sítio cirúrgico⁵³.

Os *Centers for Disease Prevention and Control* (CDC) publicou em 2017 **As Principais Práticas de Prevenção e Controle de Infecções** para obter uma assistência segura em todos os serviços de saúde. São oito as principais práticas: 1. suporte da liderança; 2. educação e treinamento de PS em prevenção de infecções; 3. educação de pacientes, familiares e cuidadores; 4. monitoramento de desempenho e feedback; 5. precauções padrão; 6. precauções baseadas no modo de transmissão; 7. uso de dispositivos médicos invasivos temporários e 8. Saúde ocupacional⁵⁴.

Os quatro primeiros elementos são relacionados à infraestrutura organizacional necessária para sustentar a implementação bem-sucedida das práticas principais (5 a 8), sendo que a Educação do Paciente, Família e Cuidador é um dos elementos. Deve ser fornecida educação apropriada a pacientes, familiares, visitantes e outras pessoas, de como prevenir infecção. As informações devem incluir: como os microrganismos são transmitidos e como pode ser prevenida esta transmissão, sinais ou sintomas de infecção que devem ser notificados aos PS e quando solicitar reavaliação. O material instrucional a ser produzido e utilizado na educação de pacientes e familiares deve abordar vários níveis de educação, linguagem quanto à compreensão e diversidade cultural⁵⁴.

A Anvisa, no guia “Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes”, recomenda que os pacientes e familiares devem ser orientados sobre os riscos da utilização dos dispositivos invasivos, e encorajados a questionar a necessidade destes e cobrar a retirada dos dispositivos se não houver mais indicação. Além disso, eles devem ser orientados sobre as melhores práticas de inserção e manutenção dos dispositivos, para que possam cobrar a execução das mesmas¹².

A família tem uma contribuição especial na prevenção de PNM associada à VM, quando após serem orientados sobre a importância da cabeceira elevada, cumprem essa medida e cobram dos PS para a sua manutenção¹².

Com relação à prevenção de infecção do sítio cirúrgico (ISC), os pacientes devem ser orientados quanto aos riscos e cuidados pré-operatórios, assim como no pós-operatório (cuidados com a ferida operatória, drenos, medicamentos), podendo questionar sobre qualquer não conformidade da prática. O paciente ainda deve ser orientado a reconhecer os sinais e sintomas de infecção como: dor ou sensibilidade, secreção e vermelhidão local, durante a internação e especialmente após alta, comunicando imediatamente seu médico ou o serviço de saúde¹².

6.4 Medidas das Precauções Padrão e das Precauções Específicas

As medidas das precauções padrão e as medidas das precauções baseadas no modo de transmissão (precauções específicas) estão entre **As Principais Práticas de Prevenção e Controle de Infecções para obter uma assistência segura em todos os serviços de saúde**⁵⁴.

As medidas das precauções padrão são medidas básicas e têm o objetivo de prevenir a transmissão de microrganismos entre pacientes, profissionais e ambiente, em todos os serviços de saúde, durante todo o tempo da assistência a todos os pacientes, e independe do estado diagnóstico ou infeccioso do

paciente. É o quinto elemento das Principais Práticas de Prevenção e Controle de Infecções e inclui⁵⁴:

1. Higiene das mãos.
2. Limpeza e desinfecção ambiental.
3. Segurança de injeções e medicamentos.
4. Avaliação de risco com o uso de equipamento de proteção individual (EPI) adequado (por exemplo, luvas, aventais, máscaras) com base nas atividades a realizar
5. Minimização de exposições potenciais (por exemplo, higiene respiratória e tosse com etiqueta).
6. Reprocessamento de equipamentos médicos reutilizáveis entre os usos nos pacientes.

A Precaução baseada no modo de transmissão é mais específica e está relacionada ao tipo de agente infeccioso e o(s) modo(s) de transmissão. Implementar as medidas das precauções adicionais (contato, gotícula e aerossóis) – além das medidas das Precauções Padrão, para pacientes com diagnóstico documentado ou suspeito, em contato com o paciente, seus fluidos corporais ou seu ambiente, quando há risco de transmissão substancial, apesar da adesão às precauções padrão. É o sexto elemento das Principais Práticas de Prevenção e Controle de Infecções⁵⁴.

Educar pacientes e familiares sobre as medidas das precauções (Padrão e Específicas – baseada no modo de transmissão), facilitará a compreensão e a adesão às medidas, além de fornecer uma maior segurança em relação à prática que está sendo executada.

É fundamental que pacientes e familiares entendam o porquê das precauções, quais são os EPI que os PS utilizam, e sejam encorajados a participar para garantir a sua segurança, cobrando do profissional que utilize o EPI apropriado no momento em que presta o cuidado. Além disso, os pacientes devem ser informados sobre porque eles precisam usar uma máscara cirúrgica quando são transportados para outras áreas ou unidades, garantindo a aderência a essa medida.

6.5 Higiene das Mãos

A HM é umas das medidas fundamentais para prevenir a transmissão microbiana e é um dos componentes das medidas das Precauções Padrão, das Precauções Específicas, parte integrante dos pacotes de medidas para prevenir as ICS, ITU, PNM, ISC, entre outras⁵⁴.

A conscientização e compreensão dos pacientes sobre a importância da HM é um aspecto a ser considerado nos planos de ação dos serviços de saúde para

promover a qualidade dos serviços e a segurança do paciente^{12,54}. Iniciativas de educação dos pacientes devem ser pensadas pelos gestores como uma forma de estabelecer vínculos com o serviço de saúde e estreitar laços que assegurem boas práticas assistenciais^{12,54}.

Estudo conduzido por Wu et al. (2013)⁵⁵ menciona que os pacientes e familiares consideram a HM uma medida importante, e que gostariam de obter maiores informações a respeito, principalmente aqueles que tiveram uma experiência negativa com IRAS.

Embora a responsabilidade pela HM recaia exclusivamente sobre o PS, as diretrizes sobre HM nos serviços de saúde reforçam a implantação da estratégia multimodal, envolvendo os pacientes e seus familiares como estratégia fundamental para melhorar a adesão à HM^{9,56}.

A estratégia multimodal para HM centra-se em cinco componentes, para os quais foram desenvolvidas ferramentas de melhoria que podem ser aplicadas nos diversos tipos de serviço de saúde (hospitalar ou extra-hospitalar). Dentre eles, destaca-se o clima de segurança institucional, que diz respeito a “criar um ambiente e percepções que facilitem a sensibilização às questões de segurança do paciente, garantindo a correta HM como prioridade máxima em todos os níveis, incluindo parcerias com pacientes para melhorar esta prática”⁵⁶.

Desenvolver estratégias para avaliar o interesse do paciente quanto ao seu envolvimento, ativo ou passivo, na prática da HM no seu próprio cuidado e no cuidado prestado pelo profissional de saúde têm se mostrado uma medida promissora e de baixo custo para os serviços de saúde. A seguir, encontram-se contextualizadas algumas dessas estratégias.

6.5.1 Envolvimento ativo e passivo do paciente na prática de higiene das mãos

O processo pelo qual os pacientes compreendem sua oportunidade para contribuir e apreender conhecimentos e habilidades é conhecido como empoderamento, participação ou envolvimento. Esta participação tornou-se um aspecto importante e foi gradualmente aplicado ao campo da HM, onde os pacientes são convidados a terem uma atitude mais ativa frente aos PS, lembrando-os para realizar a HM⁵⁵.

Internacionalmente foram criadas campanhas, pela OMS, para incluir os pacientes como observadores da prática da HM⁵⁶. Assumir uma atitude mais ativa exige dos pacientes adquirir a posição de protagonista no cuidado que lhe

é prestado no hospital, o que significa, além de outras ações, pedir ao PS para HM.

A participação mais ativa do paciente, no conjunto de cuidados realizados pelos profissionais, pode evitar danos à sua própria saúde. Ao lembrar o profissional para realizar a HM os pacientes estão contribuindo para uma mudança de atitude desse, a qual resultará em uma melhor adesão à essa prática. Esse tipo de abordagem promove a conscientização dos pacientes acerca dos erros que podem ser cometidos pelos profissionais no cuidado em saúde, em especial a falha na prática da HM⁴⁵.

Lastinger et al. (2017)⁵⁰ conduziram estudo onde as atitudes de empoderamento dos pacientes adultos e dos pais de pacientes pediátricos, internados em unidades distintas de um hospital geral, foram examinadas em relação a HM, com a aplicação de uma ferramenta de educação/empoderamento do paciente - denominada PET (*Patient Empowerment Tool*), a qual consiste em imagens laminadas, fixadas em espátulas de madeira, com frases lembretes, como por exemplo: “Você higienizou as mãos?”; “Por favor, higienize suas mãos!”; “Obrigado por higienizar as mãos!”. Os pacientes e suas famílias receberam um dos cinco PETs, no momento da admissão no hospital, e foram orientados a usá-lo para lembrar os PS para realizar a HM. Os resultados mostraram que: a) a maioria dos pais (71,9%) e dos pacientes adultos (65,4%) achava que a PET ajuda a lembrar o PS de executar a HM antes de algum procedimento em saúde; b) os pais (95,6%) eram mais propensos, do que os pacientes adultos (77,6%) a sentir que é seu papel solicitar ao médico (99,1%) que realize a HM, caso não a faça; c) a maioria dos pais (77,0% para médicos e 81,4% para enfermeiros) e dos pacientes adultos (64,8% para médicos e 71,2% para enfermeiros) sentiram-se confortáveis em usar a ferramenta para lembrar os PS a realizarem a HM; d) os pais (69,6%) e os pacientes adultos (63,8%) concordaram que a PET os ajudavam a ter maior controle dos cuidados prestados pelos PS.

Já Cheng et al. (2017)⁵⁷ buscaram avaliar o conhecimento sobre HM, a percepção e aceitação do empoderamento do paciente e a promoção da HM entre pacientes hospitalizados e PS. Pacientes de dois hospitais, de Hong Kong, foram entrevistados por enfermeiros especialistas em controle de infecção sobre suas percepções acerca da participação do paciente na HM. Para os recrutados, foram realizadas instruções sobre a importância da HM durante a hospitalização e o programa de educação em que os pacientes são incentivados a lembrar, educadamente, os PS de executarem a HM, dizendo: “Você higienizou as mãos?”. Os pacientes que eram tímidos demais para fazer a pergunta verbalmente recebiam um pequeno impresso com o lembrete “Você higienizou as mãos?”. Dos 167 pacientes que concordaram em participar da atividade, 75 solicitaram verbalmente aos PS para HM e, 70 de 75 pacientes (93,3%) relataram uma resposta positiva dos profissionais em relação à essa solicitação.

Em estudo conduzido por McGuckin et al. (2004)⁵⁸, pacientes e familiares de uma unidade de internação de reabilitação foram educados sobre a importância da HM e, posteriormente, convidados a se tornarem parceiros observando e questionando os PS sobre HM. O cumprimento da HM teve um aumento global de 56%, demonstrado por meio do consumo de produtos para HM.

Trabalho descrito por Stone e Staley (2009)⁵⁹, apresentou a estratégia empregada por um centro de reabilitação, para conscientizar e evitar a transmissão do vírus da gripe H1N1. Foi desenvolvido um programa chamado "Mãos operação saudável" para capacitar e encorajar moradores voluntários a monitorar e incentivar todos os funcionários, visitantes e demais residentes para realizar a HM. Eles utilizavam um crachá de identificação e estavam distribuídos por todas as instalações do centro de reabilitação e, além de solicitar a HM, entregavam cartazes e participavam de reuniões. Todos se interessavam e realizavam a HM porque era um morador que estava pedindo. Durante o período de aplicação do programa não houve nenhum caso de gripe, e houve redução da taxa de IRAS em 50%.

Outra estratégia foi apresentada por Bittle e LaMarche (2009)⁶⁰, onde o paciente foi auditor em uma unidade ambulatorial. Na admissão, o paciente era questionado se estaria disposto a observar e registrar a adesão à HM dos PS. Quando o paciente aceitava, era fornecido a ele um cartão amarelo com instruções de preenchimento no verso e um lápis, além de um frasco de uso único contendo antibacteriano para HM, onde se lia "Seja um parceiro na sua saúde". Ao deixar a clínica, o paciente colocava o cartão de observação em uma caixa amarelo brilhante. Um observador independente validou a precisão das observações dos pacientes e em 65 encontros ocorreu 100% de concordância entre as observações.

O resultado obtido com o paciente como observador foi uma adesão média à HM dos PS de 88%. O mesmo estudo⁶⁰ apresentou a adesão média à HM de 67,8%, no ambiente hospitalar, por meio de auditoria de observação direta convencional realizada por PS treinados, demonstrando que o envolvimento do paciente como observador é uma solução viável. Além disso, os pacientes relataram que eram gratos à instituição por estarem preocupados com seu bem-estar, o que mostra que a estratégia utilizada teve uma influência positiva⁶⁰.

A compreensão do paciente do seu papel como colaborador no aumento da HM dos profissionais pressupõe o entendimento que essa ação lhe confere: uma responsabilidade compartilhada com os PS. Espera-se que o acesso à informações torne o paciente mais ativo, no conjunto dos cuidados realizados pelos profissionais à sua saúde, sendo capaz de monitorar e lembrar os profissionais para realizar a HM⁵³.

Outro estudo realizado por Sande – Meijide et al. (2018)²⁸ procurou analisar simultaneamente a atitudes dos PS e dos pacientes em relação ao envolvimento

dos pacientes na prática de HM. Questionários distintos foram aplicados para os pacientes e seus familiares e, para os PS. As temáticas abordadas foram os conhecimentos e atitudes sobre a importância da HM para prevenir IRAS e a participação dos pacientes nos cuidados em saúde. Os achados demonstraram que os PS apoiam programas de educação e participação dos pacientes em HM, porém apenas 41,8% médicos e 24,8% integrantes da equipe de enfermagem realmente apoiariam os pacientes na atitude de lembrá-los de HM, alegando que essa participação é desnecessária, pois é uma prática usual e inerente ao trabalho dos PS. Já os pacientes reconheceram a importância da HM para prevenir infecções e se sentiriam melhor sabendo que os PS realizam a HM, no entanto, apenas 49,9% demonstraram vontade de promover e participar ativamente da ação de questionar os PS sobre a HM, independente da categoria profissional.

Essa atitude mais passiva por parte dos pacientes pode ser percebida em estudos que demonstram uma menor intenção dos pacientes em solicitar a um médico do que a um enfermeiro para realizar a HM e provavelmente está relacionada ao fato de que os pacientes não desejam que os médicos pensem que estão sendo questionados quanto à sua capacidade em realizar o trabalho corretamente^{49,61}.

A autogestão do cuidado é um convite para os pacientes assumirem novos papéis na busca de informações, compreender seus direitos e responsabilidades, e assumir as decisões relacionadas à sua saúde³⁵. No entanto, há alguns fatores que dificultam essa autogestão, tais como a aceitação do paciente em participar deste novo papel onde ele passa a ser o ator principal, falta de conhecimentos e habilidades para gerir o próprio cuidado e melhorar a segurança em saúde, falta de confiança nos profissionais e nos serviços de saúde e, por fim, as condições socioculturais³⁵.

O pressuposto de que os pacientes estão totalmente encorajados a assumir um papel mais ativo, perguntando aos PS sobre a realização da HM, caso haja um convite por parte desses, não é totalmente verdadeiro, pois existem obstáculos a serem vencidos.

Na literatura, achados encontrados por Longtin et al. (2009)⁴⁸ demonstram que na ausência de um convite, por parte do PS, 76% dos pacientes sentiram-se desconfortáveis em perguntar para enfermeiros e 77% para médicos se higienizaram suas mãos. Outra barreira para que eles não se sintam confortáveis ou capazes de questionar o profissional sobre a HM é o receio em receber uma resposta negativa por parte deles^{46,49}.

Pittet et al. (2011)⁴⁹ demonstrou que 43% dos pacientes internados, em serviços de saúde, se declararam incapazes de questionar os PS sobre a HM porque consideravam que esses deveriam saber da importância dessa prática e confiavam neles para fazê-la. Uma minoria, nesse mesmo estudo, citou como

motivo, timidez, vergonha e o fato de achar que não era de sua responsabilidade a atitude em incomodar o médico (11%) ou o enfermeiro (5%) com cobranças a respeito da HM.

Para Lovato (2012)⁶² a atitude dos pacientes em confiar que os profissionais realizam os cuidados assistenciais para prevenir as infecções em todas as oportunidades, descarta a necessidade de serem vigilantes quanto à qualidade desses cuidados e de assumirem a posição esperada frente ao termo empoderamento dos pacientes.

Muitos pacientes não estão preparados para questionar, principalmente porque essa ação pode ser percebida como uma atitude de enfrentamento por parte dos PS. Além disso, diversas variáveis podem facilitar no engajamento desses frente ao seu papel na melhoria da HM, como por exemplo: um ambiente facilitador, aquisição de conhecimentos suficientes para encorajar os PS, habilidades de participação ativa na observação da HM e a compreensão do seu papel na participação do cuidado em saúde⁶³.

Problemas de comunicação evidenciados pelo uso de uma linguagem mais técnica por parte dos PS e o fato dos pacientes não se sentirem capacitados, sendo necessário fornecer maiores informações sobre a HM, são motivos que dificultam a participação ativa dos pacientes^{49,51,52}.

Pan et al. (2013)⁶⁴, demonstraram que a intenção negativa de lembrar os profissionais sobre a HM foi mais evidente em pacientes analfabetos, enquanto estudo conduzido por Wu et al. (2013)⁶⁵, verificaram que 45% dos entrevistados, que apresentavam pelo menos um diploma universitário, tinham maior disposição em lembrar os PS para realizar a HM, principalmente se houvesse um convite por parte desses. Talvez, o grau de instrução possa ser uma barreira para educação do paciente em solicitar ao PS para HM, assim como o conhecimento desses, sobre a importância da HM, não é suficiente para mudar comportamentos^{49,51,52}.

Para que os programas de educação do paciente e familiares, empregados pelos serviços de saúde, na promoção da HM sejam bem-sucedidos, é necessário superar as barreiras existentes nos pacientes e nos PS. Educar e incentivar os pacientes a se sentirem mais à vontade para perguntar aos PS sobre a adesão à HM, tornando-os pacientes ativos poderia ser uma intervenção de sucesso a ser utilizada por serviços de saúde públicos ou privados.

6.5.2 Estratégias educativas a serem utilizadas para a participação do paciente na higiene das mãos

Ações educativas em HM podem ser desenvolvidas e utilizadas pelos PS, principalmente pela enfermagem, por meio de estratégias e práticas de

educação em saúde que elevem o aprendizado e promovam o compartilhamento de saberes com os pacientes e seus familiares⁶².

O processo de participação dos pacientes no contexto da HM envolve programas de educação, os quais podem ser categorizados em: educacionais (incluindo internet), motivacionais (lembretes/pôsteres) e modeladores de papéis (promover interação com os PS para lembrá-los de HM)⁴⁵. Neste contexto, diversas são as ferramentas educativas (cartazes, folhetos, manuais, vídeos, orientação verbal, jogos) que se constituem em estratégias a serem aplicadas pelos serviços de saúde para promover o envolvimento dos pacientes em práticas de HM, tais como:

- **Cartazes:** são o material educativo preferido por 86% dos pacientes e seus familiares para incentivo a promoção da HM, conforme estudo conduzido por Sande et al. (2018)²⁸, em que o uso de cartazes – pôsteres nas enfermarias foi uma medida adotada para estimular a participação dos pacientes e familiares no cuidado relacionado a HM. Essa estratégia educativa foi denominada “paredes que falam”.

A localização de cartazes, em pontos estratégicos dentro das unidades assistenciais, funciona como lembretes e incentivo para a realização da HM no ambiente de trabalho⁶². Embora a finalidade desse material impresso é lembrar os PS da importância, técnica e momentos em que se deve realizar a HM, essa ferramenta pode ajudar a promover a educação em saúde, sobre essa temática, nos pacientes e familiares, fazendo com que eles passem a valorizá-la durante a internação, como uma ação do autocuidado⁶².

- **Orientação verbal e folhetos explicativos:** possuem significados atraentes aos pacientes, para divulgação e compartilhamento de ensinamentos sobre HM, pois são ferramentas educativas constituídas da palavra falada e da palavra escrita, respectivamente.

Revisão sistemática conduzida por Butencko et al. (2017)⁴⁵ menciona que a comunicação dentro dos hospitais sobre HM é uma preocupação significativa para os pacientes, pois alguns relataram que não receberam nenhuma informação escrita ou verbal sobre esse assunto durante o período de internação.

Pittet et al. (2011)⁴⁹ menciona que 31% dos pacientes internados em serviços de saúde gostariam de receber informações sobre HM na sua chegada ao hospital e que estas fossem realizadas por PS, sem especificar a categoria profissional. Já em relação ao tipo de material, o mesmo estudo pontua que 58% das instituições fornecem folhetos explicativos ou orientação verbal sobre a HM, no momento da pré admissão do paciente na unidade de internação como estratégia educativa⁴⁹.

Talvez alguns fatores, como sexo e escolaridade, possam influenciar a escolha dos pacientes pelos meios em conseguir informações sobre assuntos relacionados à educação em HM. Estudo conduzido por Gudnadottir et al. (2013)⁴⁶ aponta que o grau de instrução influenciou na escolha da ferramenta educativa, visto que pacientes com níveis de educação mais elevados eram mais propensos a preferir o material escrito (70%), enfatizando uma linguagem simples, seguido pela informação verbal (57%), respectivamente.

- **Mídia:** algumas ferramentas tecnológicas de comunicação voltadas para a educação de pacientes, como internet e vídeos, também podem ser empregadas pelos serviços de saúde para disseminar informações sobre a HM, educando os pacientes e familiares sobre essa temática. Estudo realizado nos EUA relata que a maioria dos pacientes masculinos (24%), entrevistados sobre as formas de adquirir conhecimento sobre HM, citaram a mídia como ferramenta educativa⁴⁵.

No entanto, a adoção dessa estratégia educativa pelas organizações de saúde é relativamente baixa. Pesquisa realizada por um grupo de líderes e gestores em saúde, publicada pelo *New England Journal of Medicine*, para buscar alternativas de como educar o paciente, por meio de ferramentas tecnológicas em saúde, a fim de promover o seu engajamento nos processos de prestação de cuidados, verificou que apenas 44% dos serviços de saúde, em vários países, utilizam essa abordagem⁶⁶.

- **Outras ferramentas educativas:** a oportunidade do ensino em grupo também pode ser considerada uma alternativa para oferecer informações e facilitar a interação dos pacientes e seus familiares com os PS. Ações educativas em grupo, como o uso de quebra-cabeças educacionais pode ser uma ferramenta atrativa para auxiliar a aprendizagem de diversos conteúdos.

Ball et al. (2016)⁶⁷ demonstrou que essa estratégia educacional foi utilizada para trabalhar princípios de HM, visando reduzir ICS relacionadas a cateteres vasculares, em pacientes adultos, durante as sessões de hemodiálise. A atividade foi classificada como divertida por 78% dos pacientes e 83% disseram que aprenderam com o quebra-cabeças a importância de realizarem a HM antes e após o tratamento, como as mãos devem ser higienizadas e qual o tempo de duração para a execução correta da técnica de HM.

Diversas são as estratégias educativas a serem utilizadas para a participação do paciente na HM. Cabe a cada serviço de saúde considerar, a partir das características dos pacientes e dos objetivos a serem atingidos, qual a melhor ferramenta educacional a ser aplicada.

6.6 Tosse com etiqueta

O objetivo da tosse com etiqueta é prevenir que microrganismos sejam transmitidos através da fala, espirro ou tosse. Os pacientes e seus familiares devem ser ensinados a sempre usar um lenço de papel para cobrir sua boca e nariz quando for tossir ou espirrar, higienizando as mãos em seguida⁵⁴.

Os pacientes também podem ser orientados para reconhecerem sintomas como: tosse, espirro, coriza, dor de garganta, manchas pelo corpo, e além de praticarem a tosse com etiqueta, colocarem máscaras enquanto aguardam em uma recepção por exemplo.

É importante que os familiares, acompanhantes e visitantes sejam orientados a evitarem visitas aos pacientes, caso reconheçam os mesmos sintomas em si, ou estejam doentes¹².

7 Uso seguro de medicamentos

Revisão sistemática realizada por Panagioti et al. (2019)⁶⁸ a respeito da prevalência, gravidade e natureza dos danos evitáveis aos pacientes, em ambientes de assistência à saúde, demonstrou que os eventos adversos “mais comuns” estavam relacionados a medicamentos, seguido de outros tratamentos terapêuticos, procedimentos médicos cirúrgicos e procedimentos invasivos.

Paciente e familiares devem ser informados quanto a sua terapêutica medicamentosa, vias de administração, horários, possíveis efeitos adversos e os procedimentos de segurança necessários no momento da administração (checar nome e número de prontuário na pulseira de identificação), e encorajados a questionar o PS a qualquer momento caso tenha dúvidas sobre o medicamento ou do processo, além de alertar caso percebam a possibilidade de ocorrer um erro^{12,16}.

8 Processos assistenciais

O paciente e sua família devem compreender que determinados procedimentos e práticas visam prevenir a ocorrência de erros (por exemplo: identificação do paciente antes da administração de medicamento, da coleta de exames laboratoriais, na instalação de hemocomponentes, na realização de procedimentos invasivos; medidas de redução do risco de queda etc.). Eles devem ser bem orientados sobre a importância dessas medidas, e encorajados a alertar caso ocorra alguma não conformidade no processo^{12,16}.

9 Eventos adversos em saúde

Os serviços de saúde devem aprender com os eventos adversos (EA), de forma que o relato do evento e sua análise contribuam para que a situação não se repita¹⁶.

Os pacientes e seus familiares podem suspeitar que ocorreu um EA antes que os PS percebam. Envolver e orientar os pacientes e familiares é fundamental, incentivando que comuniquem suas percepções e dessa forma possam ajudar a diminuir o tempo entre a ocorrência e as medidas de ação^{12,16}.

10 Manejo de doenças crônicas

Pacientes com doenças crônicas devem ser parceiros ativos no seu cuidado, no ambiente hospitalar, bem como na continuidade no domicílio. Os PS devem educar os pacientes durante a internação e prepará-los para alta¹⁶.

É necessário que eles conheçam os medicamentos de uso diário; saibam realizar a autoadministração, por exemplo, aplicação de insulina; e reconheçam os efeitos adversos, bem como as providências que devem ser tomadas^{12,16}.

11 Estratégias educativas de longo prazo

Como uma estratégia de longo prazo para aumentar o envolvimento do paciente na assistência, as organizações devem considerar envolver a comunidade como um todo, utilizando as seguintes abordagens²³:

- Trabalhar com as estações locais de televisão e rádio para produzir anúncios de serviço público sobre a segurança do paciente;
- Destacar informações sobre segurança do paciente no site do serviço de saúde;
- Publicar informações sobre segurança em jornais e revistas;
- Distribuir materiais sobre segurança do paciente em férias de saúde ou outros eventos públicos.

Conforme Coulter e Ellis (2007)⁴¹, campanhas de mídia em massa têm sido utilizadas para informar pacientes, com potencial de influenciar comportamentos.

12 Considerações finais

Convidar pacientes e familiares a tornarem-se parceiros críticos e ativos na observação e na exigência das melhores práticas dos PS, ou para atuarem como auditores em todo o processo assistencial, no sentido de garantir a execução das melhores práticas baseadas em evidências científicas, é uma estratégia útil

e promissora dentro dos esforços existentes nos serviços de saúde para a promoção de saúde e segurança do paciente.

Entretanto, a chave para o sucesso é tornar a prática de envolver e educar os pacientes uma rotina, uma atitude comum a todos os PS, em um ambiente facilitador, dentro de uma cultura de segurança estabelecida na instituição de saúde.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO SUGESTÕES

13 Referências

1. Kennedy JF. Special message to the Congress on protecting the consumer interest. [Internet] EUA: 1962. [acessado em: 4/11/23]. Disponível em: <https://www.jfklibrary.org/asset-viewer/archives/JFKPOF/037/JFKPOF-037-028>
2. World Health Organization - Europe. Health promoting hospital working for health: The Vienna Recommendations on Health Promoting Hospitals. [Internet] Vienna: 1997. [acessado em: 4/11/23]. Disponível em: http://122.154.73.26/data/hph/Viena_Recommendation.pdf
3. The National Patient Safety Foundation. National Agenda for Action: Patients and Families in Patient Safety – Nothing About Me, Without Me. [Internet] Chicago: NPSF; 2000. [acessado em: 4/11/23]. Disponível em: https://cdn.ymaws.com/www.npsf.org/resource/collection/ABAB3CA8-4E0A-41C5-A480-6DE8B793536C/Nothing_About_Me.pdf
4. Balbino FS, Balieiro MM, Mandetta MA. Measurement of Family-centered care perception and parental stress in a neonatal unit. Rev Lat Am Enfermagem. 2016; 24:e 2753)
5. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century [Internet]. Washington, DC: The National Academies Press; 2001. [acessado em: 4/11/23]. Disponível em: <http://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report%20Files/2001/Crossing-the-Quality-Chasm/Quality%20Chasm%202001%20%20report%20brief.pdf>
6. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2018. Crossing the global quality chasm: Improving health care worldwide. Washington, DC: The National Academies Press. 2018. [acessado em: 5/11/23]. Disponível em: <https://www.nap.edu/download/25152#>
7. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: Clean care is safer care – global patient safety challenge. [Internet] Geneva: WHO; 2005-2006. [acessado em: 4/11/23]. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf?ua=1
8. World Health Organization. Patients for Patient Safety. [Internet] [acessado em: 5/11/23]. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/PFPS_brochure_2013.pdf

9. World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. Geneva: WHO; 2009. [Internet] [acessado em: 3/11/23]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906_eng.pdf;jsessionid=D6D461F4437E697E5162A9451FB09240?sequence=1

10. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União, 28 nov 2011.

11. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 529 de 01 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, Abr 2013.

12. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes. [livro eletrônico]. Brasília (DF):Ministério da Saúde; 2017 [acessado em 4/11/23]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes>.

13. Frampton S, Guastello S, Brady C, Hale M, Horowitz S, Smith S, Stone S. Patient-Centered Care: Improvement Guide [Internet]. Planetree e Picker Institute; 2008. [acessado em: 2/11/23]. Disponível em: <https://planetree.org/wp-content/uploads/2015/03/Patient-Centered-Care-Improvement-Guide-10.10.08.pdf>

14. The Joint Commission: Advancing Effective Communication, Cultural Competence, and Patient- and Family-Centered Care: A Roadmap for Hospitals [Internet]. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission, 2010. [acessado em: 4/11/23]. Disponível em: <https://www.jointcommission.org ›ARoadmapforHospitalsfinalversion727>

15. Balik B, Conway J, Zipperer L, Watson J. Achieving an Exceptional Patient and Family Experience of Inpatient Hospital Care. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2011.

16. Bohomol E. Envolvimento do paciente no gerenciamento de risco hospitalar. In: Feldman LB (organizadora). Gestão de risco e segurança hospitalar: Prevenção de danos ao paciente, notificação, auditoria de risco, aplicabilidade de ferramentas, monitoramento. 1ª ed. São Paulo: Martinari; 2008. p. 327-338

17. Chen YC, Chiang LC. Effectiveness of hand-washing teaching programs for families of children in paediatric intensive care units. J Clin Nurs. 2007 Jun;16(6):1173-9

18. Knoerl AM, Esper KW, Hasenau SM. Cultural Sensitivity in Patient Health Education. Nurs Clin North Am 2011 Sep; 46 (3):335-40

19. Institute for Patient- and Family-Centered Care. Advancing the Practice of Patient- and Family-Centered Care in Hospitals: How to Get Started [Internet]. Bethesda, MD: atualizado 2017. [acessado em: 4/11/23]. Disponível em: https://www.ipfcc.org/resources/getting_started.pdf

20. Institute Picker. Principles of Patient-Centered Care [Internet]. [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em <https://www.picker.org/about-us/picker-principles-of-person-centred-care/>

21. Planetree. 6 Steps to Creating a Culture of Person and Family Engagement in Health Care, 2017. [Internet]. [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em: <https://resources.planetree.org/wp-content/uploads/2018/05/PCPCC-Planetree-PFE-Culture-Change-Toolkit-050517-FINAL.pdf>

22. Institute of Medicine. Patient safety: achieving a new standard for care. [Internet] EUA: IOM; 2004. [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em: http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10863&page=R22

23. Joint Commission International. Patients as Partners in the Infection Prevention and Control Process. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission International; 2009.

24. Monsees E. Patient Safety. In: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) text of infection control and epidemiology. [Internet]. Arlington, VA. APIC – Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology; October 3, 2014. [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em: <https://text.apic.org/toc/epidemiology-surveillance-performance-and-patient-safety-measures/patient-safety>

25. Patient empowerment - Who empowers whom? Lancet. 2012; 379 (9827):1677.

26. Kilbride MK, Joffe S. The New Age of Patient Autonomy. Implications for the Patient-Physician Relationship. J American Medical Association. 2018; 320(19):1973 -1974.

27. National Academies of Sciences. Crossing the Global Quality Chasm: Improving Health Care Worldwide. [Internet]. Washington, DC; National Academies of Sciences; 2018. [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em: <http://nationalacademies.org/hmd/Reports/2018/crossing-global-quality-chasm-improving-health-care-worldwide.aspx>

28. Sande MM , González ML, Gamarra FM, Gago IC, Vázquez AG, Rodríguez LM, Urbasos MH. Perceptions and attitudes of patients and health care workers toward patient empowerment in promoting hand hygiene. Am J Infect Control. 2019; 47(1): 45-50.

29. Tadeo P da S, Gomes KW, Caprara A, Gomes AM, de Oliveira GC, Moreira TM. Acesso, prática educativa e empoderamento de pacientes com doenças crônicas. *Ciência Saúde Coletiva*.2012;17(11):2923 -30)
30. World Health Organization. Guidance on Engaging Patients and Patient Organizations in Hand Hygiene Initiatives. [Internet] Geneva: WHO; 2009. [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em: https://www.who.int/gpsc/5may/tools/safety_climate/en/
31. Joint Commission International. Measuring hand hygiene adherence: overcoming the challenges. [Internet] EUA: JCI; 2009. [acessado em: 4/11/23]. Disponível em: https://www.jointcommission.org/assets/1/18/hh_monograph.pdf
32. World Health Organization. Patients have a voice too! [Internet]. Geneva: WHO; 2016 [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em: http://www.who.int/gpsc/5may/5may2013_patient-participation/en.
33. Burnett E, Lee K, Rushmer R, Ellis M, Noble M, Davey P. Healthcare associated infection and the patient experience: a qualitative study using patient interviews. *J Hosp Infect*. 2010; 74(1):42-47.
34. Agency for Healthcare Research and Quality. How patient and family engagement benefits your hospital. Guide to patient and family engagement [Internet]. IL: AHRQ; 2016 [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em: https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/systems/hospital/engagingfamilies/howtogetstarted/How_PFE_Benefits_Hosp_508.pdf.
35. Ward JK, McEachan RR, Lawton R, Armitage G, Watt I, Wright J, et al. Patient involvement in patient safety: protocol for developing an intervention using patient reports of organizational safety and patient incident reporting. *BMC Health Serv Res*. 2011;11:130.
36. National Academy of Sciences. Health Literacy: a prescription to end confusion [Internet]. Washington, DC; National Academy of Sciences; 2004 [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em: <https://www.nap.edu/catalog/10883/health-literacy-a-prescription-to-end-confusion>.
37. de Araújo MM. Comunicação em cuidados paliativos: proposta educacional para profissionais de saúde[tese]. [São Paulo]: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem; 2011. [acessado em: 6/11/23]. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7139/tde-31052011-123633/pt-br.php>
38. Pereira NG. Comunicação de enfermeiro\utente num serviço de emergência [dissertação de mestrado]. [Lisboa]: Universidade Aberta de Lisboa; 2008 [citado 2016 Abr 06]. Disponível em: <https://repositorioaberto.uab.pt/bitstream/10400.2/7111/1/LC446.pdf>
39. Portal Educação. Definição de Educação em Saúde [Internet]. Campo

Grande: Portal da Educação; 2013 [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em: <https://www.portaleducacao.com.br/enfermagem/artigos/32334/definicao-deeducacao-em-saude>

40. Freire P. Pedagogia da autonomia: saberes necessários à prática educativa [livro eletrônico]. 25 ed. São Paulo: Paz e Terra; 2002 [acessado em: 4/11/23]. Disponível em: <http://forumeja.org.br/files/Autonomia.pdf>

41. Coulter A, Ellins J. Effectiveness of strategies for informing, educating, and involving patients. *BMJ* 2007 Jul 7;335(7609):24-7.

42. Bezerra IM, Machado MF, de Souza OF, de Lima Antão JY, Dantas MN, Reis AO, et.al. O fazer de profissionais no contexto da educação em saúde: uma revisão sistemática. *Rev Bras Crescimento e Desenvolvimento Hum.* 2014;24(3):255-62.

43. Agency for Healthcare Research and Quality. Five Steps to Safer Healthcare - Patient Fact Sheet [Internet]. IL: AHRQ; 2005 [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em:

<https://archive.ahrq.gov/patients-consumers/care-planning/errors/5steps/5steps.pdf>

44. Noriega N, Pina E. Relatório da campanha nacional de higiene das mãos: resultados de 2012 [Internet]. Portugal: Ministério da Saúde; 2014 [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/programa-nacional-de-controlo-da-infeccao/relatorios/relatorio-da-campanha-nacional-de-higiene-das-maos-resultados-de-20121.aspx>

45. Butenko S, Lockwood C, McArthur A. Patient experiences of partnering with healthcare professionals for hand hygiene compliance: a systematic review. *Rev. Implement Rep* 2017; 15(6):1645-1670.

46. Gundnadottir U, Fritz J, Zerbel S, Bernardo A, Sethi A K, Safdar N. Reducing health care-associated infections: patients want to be engaged and learn about infection prevention. *Am J Infect Control.* 2013;41(11):955-8.

47. Howe A. Can the patient be on our team? An operational approach to patient involvement in interprofessional approaches to safe care. *J Interprof Care.* 2006 Oct; 20(5):527-34.

48. Longtin Y, Sax H, Allegranzi B, Hugonnet S, Pittet D. Patients' beliefs and perceptions of their participation to increase healthcare worker compliance with hand hygiene. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009;30(9):830-39.

49. Pittet D, Panesar SS, Wilson K, Longtin Y, Morris T, Allan V, Storr J, Cleary K, Donaldson L. Involving the patient to ask about hospital hand hygiene: a National Patient Safety Agency feasibility study. *J Hosp Infect.* 2011; 77 (4): 299 -303.

50. Lastinger A, Gomez K, Manegold E, Khakoo R. Use of a patient empowerment tool for hand hygiene. *Am J Infect Control.* 2017; 45(8): 824 - 829.

51. Kim MK, Nam EY, Na SH, Shin MJ, Lee HS, Kim NH, et al. Discrepancy in perceptions regarding patient participation in hand hygiene between patients and health care workers. *Am J Infect Control*. 2015;43(5):510-5.
52. McGuckin. M, Govednik J. Patient empowerment and hand hygiene, 1997-2012. *J Hosp Infect*. 2013;84(3):191-9.
53. World Health Organization. Report on the Burden of Endemic Health Care–Associated Infection Worldwide. Geneva; 2011. [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf;sequence=1
54. Centers for Disease Control and Prevention. Core infection prevention and control practices for safe healthcare delivery in all settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2017 [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em: www.cdc.gov/hicpac/pdf/core-practices.pdf.
55. Wu KS, Lee SS, Chen JK, Tsai HC, Li CH, Chao HL, et al. Hand hygiene among patients: attitudes, perceptions and willingness to participate. *Am J Infect Control*. 2013; 41(4):327-31.
56. Organização Mundial da Saúde. Guia para a Implementação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das Mãos (WHO, 2009). Tradução da OPAS – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015. 48p. [acessado em: 4/11/23]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/guia-para-a-implementacao-da-estrategia-multimodal-da-oms-para-a-melhoria-da-higiene-das-maos>
57. Cheng VCC, Wong SC, Wong IWI, Chau PH, So SYC, Wong SCY, Chen JHK, Lee WM, Tai JWM, Chau CH, Lo WK, Yuen KY. The challenge of patient empowerment in hand hygiene promotion in health care facilities in Hong Kong. *Am J Infect Control*. 2017;45(5): 562-65.
58. McGuckin M, Taylor A, Martin V, Porten L, Salcido R. Evaluation of a patient education model for increasing hand hygiene compliance in an inpatient rehabilitation unit. *Am J Infect Control*. 2004; 32(4): 235-38.
59. Stone D, Staley E. Healthy hands, healthy facility. A provider does more than reduce influenza rates with a hand-sanitizing program that is implemented by residents. *Provider*. 2009: 37-42.
60. Bittle MJ, LaMarche S. Engaging the patient as observer to promote hand hygiene compliance in ambulatory care. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2009 Oct; 35(10):519-25.
61. McGuckin M, Waterman R, Storr IJ, Bowler IC, Ashby M, Topley K, et al. Evaluation of a patient-empowering hand hygiene programme in the UK. *J Hosp*

Infect. 2001;48(3):222-7.

62. Lovatto CG. Sobre o protagonismo de usuários: análise de uma campanha para adesão à higienização das mãos [dissertação]. [Rio Grande do Sul]. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Porto Alegre-RS. 2012. [acessado em: 4/11/23]. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/72279/000882890.pdf?sequence=1>

63. Pan SC, Tien KL, Hung IC, Lin YJ, Yang YL, Yang MC, et al. Patient empowerment in a hand hygiene program: differing points of view between patients\family members and health care workers in a Asian culture. Am J Infect Control. 2013;41(11):979-83.

64. Whitby M, Pessoa-Silva CL, McLaws ML, Allegranzi B, Sax H, Larson E, et al. Behavioural considerations for hand hygiene practices: the basic building blocks. J Hosp Infect. 2007;65(1):1-8.

65. O'Boyle CA, Henly SJ, Larson E. Understanding adherence to hand hygiene recommendations: the theory of planned behavior. Am J Infect Control. 2001;29(6):352-60.

66. Volpp KG, Namita SM. Patient Engagement Survey: How to Hardwire Engagement into Care Delivery Processes. NEJM Catalyst [Internet]. 2017 [acessado em: 30/11/2019]. Disponível em: https://catalyst.nejm.org/doi/full/10.1056/CAT.17.0454?utm_campaign=Connect%20Weekly&utm_source=hs_email&utm_medium=email&utm_content=52034735&_hsenc=p2ANqtz-

67. Ball LK, George CA, Duval L, Hedrick NN. Reducing blood stream infection in patients on hemodialysis: Incorporating patient engagement into a quality improvement activity. Hemodialysis International. [Internet]. 2016 [acessado em: 6/11/23]. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/hdi.12463>

68. Panagioti M, Khan K, Keers RN, Abuzour A, Phipps D, Kontopantelis E, Bower P, Campbell S, Haneef R, Avery AJ, Ashcroft DM. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. BMJ [Internet]. 2019 [acessado em: 4/11/23]. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/366/bmj.l4185>



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANDO SUGESTÕES

VERSÃO PRELIMINAR