

FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS
ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO DE EMPRESAS DE SÃO PAULO

SEGURANÇA DO PACIENTE E A GESTÃO DE INCIDENTES EM
HOSPITAIS PAULISTANOS

CINTHIA FERREIRA COSTA

SÃO PAULO

2018

CINTHIA FERREIRA COSTA

SEGURANÇA DO PACIENTE E A GESTÃO DE INCIDENTES EM
HOSPITAIS PAULISTANOS

Trabalho Aplicado apresentado à Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Gestão para a Competitividade.

Linha de pesquisa: Gestão em Saúde

Orientador: Prof^a. Dra. Laura Maria César Schiesari

SÃO PAULO

2018

Costa, Cinthia Ferreira.

Segurança do paciente e a gestão de incidentes em hospitais paulistanos /
Cinthia Ferreira Costa. - 2018.

62 f.

Orientador(a): Laura Maria Cesar Schiesari.

Dissertação (MPGC) - Escola de Administração de Empresas de São
Paulo.

1. Monitoramento de paciente. 2. Administração de risco. 3. Hospitais -
Administração. 4. Garantia de qualidade dos cuidados de saúde. I. Schiesari,
Laura Maria Cesar. II. Dissertação (MPGC) - Escola de Administração de
Empresas de São Paulo. III. Título.

CDU 64.024.8

CINTHIA FERREIRA COSTA

SEGURANÇA DO PACIENTE E A GESTÃO DE INCIDENTES EM
HOSPITAIS PAULISTANOS

Trabalho Aplicado apresentado à Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getulio Vargas, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Gestão para a Competitividade.

Linha de pesquisa: Gestão em Saúde

Orientador: Prof^a. Dra. Laura Maria César Schiesari

Data da Aprovação

30/07/2018

Banca examinadora:

Prof^a. Dra. Laura Maria César Schiesari
(orientadora)

Prof^a. Dra. Ana Maria Malik
FGV EAESP

Prof^a. Dra. Marta Maria Melleiro
EE USP

DEDICATÓRIA

Aos meus queridos pais, José Raimundo e Maria, meu porto seguro, minha referência de amor, determinação, honestidade e fé. Sem vocês, certamente eu não teria chegado até aqui.

À minha irmã Renata, ao Leo e ao Rafael. Vocês fazem parte desta conquista.

A todos aqueles que lutam pela Segurança do Paciente no Brasil, comprometidos em tornar o hospital um ambiente mais seguro.

AGRADECIMENTOS

A Deus, meu amigo, amado de minha alma.

Aos meus pais, José Raimundo e Maria, à minha irmã Renata Costa, ao Leo e ao Rafael por todo amor.

À minha avó Maria Aparecida, aos meus tios (as) e primos (as) pela torcida e incentivo.

Aos amigos, pelo carinho, apoio e por compreenderem minha ausência neste período de dedicação ao mestrado.

À Professora Laura Schiesari, sempre tão paciente e atenciosa, por sua disponibilidade e amizade durante a orientação deste trabalho, dividindo comigo sua experiência e conhecimentos.

À Professora, e amiga, Ana Maria Malik pelo incentivo, ensinamentos, dedicação e carinho de sempre.

Aos entrevistados que dispuseram de tempo para me receber, contribuindo para a consecução deste trabalho.

À FGV EAESP pela oportunidade e aos seus professores pelos conhecimentos compartilhados.
Aos meus colegas de turma pelos bons momentos.

Aos amigos do FGVsaúde, em especial ao Prof. Álvaro Escrivão Jr., Leila Dall'Acqua, Mariana Carrera e Prof. Wilson Rezende pelo apoio e conversas bem-humoradas.

À Mayara Alves de Souza, assistente executiva do Mestrado Profissional em Gestão para a Competitividade, pela amizade e apoio durante todo o mestrado.

Ao Michael Cerqueira, professor de inglês, por toda ajuda e especialmente, por me fazer sorrir.
Thank you so much!!!

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes”.

(Marthin Luther King)

RESUMO

A segurança do paciente é uma preocupação mundial e de alta prioridade na agenda da Organização Mundial da Saúde (OMS) e seus países membros. Nesse contexto, a gestão de incidentes nos serviços de saúde tem papel essencial para a redução de riscos e danos aos pacientes. Esta pesquisa teve como objetivo conhecer como é realizada a gestão de incidentes nos hospitais paulistanos e qual a visão dos gestores sobre a segurança do paciente como um fator estratégico e de competitividade. Foi realizada pesquisa qualitativa, por meio de entrevistas semiestruturadas com o auxílio de roteiro de entrevista em oito hospitais, sendo cinco privados e três filantrópicos no período de março e abril de 2018. A pesquisa demonstrou um maior número de organizações com sistema de notificação de incidentes informatizado, o crescimento dos serviços de atendimento ao cliente como referência para o contato do paciente ou familiar quando da ocorrência de um incidente e o papel da direção na informação ao paciente e familiar sobre os incidentes ocorridos. Considerando que o movimento pela segurança do paciente é relativamente recente no Brasil, o nível de maturidade da cultura de segurança dos hospitais entrevistados demonstrou ser positiva. O uso de indicadores aponta a valorização do tema dentre as preocupações da gestão e, em alguns casos, da alta direção. Pelas respostas dos entrevistados, é possível afirmar que a segurança do paciente faz parte da estratégia das organizações participantes deste estudo, demonstrando um cuidado corporativo de direcionar os esforços da qualidade e da segurança.

Palavras-chave: Segurança do paciente. Eventos adversos. Gestão de risco. Sistema de informação em saúde. Sistema de notificação de incidentes.

ABSTRACT

Patient safety is a global concern and high priority on the schedule of the World Health Organization (WHO) and its member countries. In this context, incident management in health services plays a key role in reducing risks and damaging patients. This research had as objective to know how the management of incidents at the hospitals in São Paulo is and what the managers' view on patient safety as a strategic and competitive factor. A qualitative research of an exploratory nature was carried out, through semi-structured interviews in eight hospitals, five private and three philanthropic in the period of March and April of 2018. The research demonstrated the largest number of organizations with computerized incident reporting system, the growth of customer service as a reference for patient or family contact when an incident occurred, the role of management in patient information and familiarity with the incidents. Considering that the patient safety movement is relatively recent in Brazil, the level of safety culture maturity of the hospitals interviewed demonstrated to be positive. The use of indicators points out the appreciation of the theme among the concerns of management and, in some cases, top management. From the respondents' answers, it is possible to affirm that patient safety is part of the strategy of the organizations participating in this study demonstrating a care corporate effort to direct quality and safety efforts.

Keywords: patient safety; adverse events; risk management; health information system; incident-reporting system.

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1 – Incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais.....	17
Tabela 2 – Caracterização dos hospitais entrevistados.....	27
Quadro 1 – Graus de maturidade da cultura de segurança.....	26
Quadro 2 – Certificação dos hospitais entrevistados.....	28
Quadro 3 – Tipos de conformidades notificadas.....	28
Quadro 4 – Identificação do notificador.....	29
Quadro 5 – Meios de notificação utilizados.....	30
Quadro 6 – Sistema utilizado.....	30
Quadro 7 – Áreas comunicadas quando ocorre incidente.....	31
Quadro 8 – Análise de incidente.....	33
Quadro 9 – Área responsável pela análise dos incidentes.....	34
Quadro 10 – Fatores Contribuintes	36
Quadro 11 – Ações específicas desencadeadas após análise dos incidentes.....	37
Quadro 12 - Notificação de incidentes pelo paciente ou familiar.....	38
Quadro 13 – Informação ao paciente e familiar do incidente ocorrido.....	40
Quadro 14 – Graus de maturidade dos hospitais entrevistados.....	43

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Incidentes relacionados ao cuidado de saúde.....	20
Figura 2 – Modelo de queijo suíço de James Reason.....	35
Figura 3: Circunstâncias em que o <i>disclosure</i> deve ocorrer.....	41

LISTA DE ACRÔNIMOS E SIGLAS

ACR	Análise de Causa Raiz
Anahp	Associação Nacional de Hospitais Privados
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BI	<i>Business Intelligence</i>
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEO	<i>Chief Executive Officer</i>
CPSI	<i>Canadian Patient Safety Institute</i>
EA	Eventos Adversos
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FGV EAESP	Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas
FGVsaúde	Centro de Estudos em Planejamento e Gestão de Saúde
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
HFMEA	<i>Health-care Failure Mode and Effect Analysis</i>
HMPS	<i>The Harvard Medical Practice Study</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
JCI	<i>Joint Commission Internacional</i>
MEC	Ministério da Educação
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PSP	Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAC	Serviço de Atendimento ao Cliente
SNI	Sistemas de Notificações de Incidentes
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
Vigipós/Notivisa	Sistema de Notificação e Investigação Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	METODOLOGIA	14
	2.1 Referencial Teórico	14
	2.2 Entrevistas	14
	2.3 Desenho do estudo	15
	2.4 Análise dos dados	15
3	REFERENCIAL TEÓRICO	17
	3.1 Segurança do paciente	17
	3.2 Gestão de Incidentes	20
	3.3 Notificação de incidentes	22
	3.4 Cultura de segurança do paciente	24
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	28
	4.1 Caracterização dos hospitais	28
	4.2 Comparativo 2014 X 2018: questões operacionais	29
	4.3 Questões estratégicas	44
	4.3.1 Cultura de segurança em saúde	44
	4.3.2 Indicadores de segurança	45
	4.3.3 Competitividade	46
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
6	LIMITAÇÕES DO ESTUDO	50
7	REFERÊNCIAS	51
	APÊNDICE A – ROTEIRO DE ENTREVISTAS	56
	ANEXO A – QUESTIONÁRIO DA PESQUISA DE SEGURANÇA DO PACIENTE	57
	APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	62

1 INTRODUÇÃO

A Segurança do Paciente compreende a redução do risco de danos ao paciente nos serviços de saúde. Estudos estimam que a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde e, em particular, os eventos adversos (EA), afetem de 4 a 16% dos pacientes hospitalizados em países desenvolvidos, o que levou sistemas de saúde em todo o mundo a melhorar a segurança do paciente (Anvisa, 2017).

No Brasil, a segurança do paciente vem sendo discutida sistematicamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desde a sua criação em 1999. Em 2004, a Anvisa incorporou ao seu escopo de atuação as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da Organização Mundial da Saúde (OMS), da qual o Brasil faz parte (Anvisa, 2016).

Em 2013, surge o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria GM nº 529 de 1º de abril de 2013, que, entre outras coisas, orienta os estabelecimentos de saúde a implantarem um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). Em 14 de novembro de 2013 sua existência passa a ser obrigatória nos serviços de saúde, a partir da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013.

O PNSP considera o controle de riscos e eventos adversos nos serviços de saúde como atribuição do NSP, estabelecendo estratégias e ações para a gestão de riscos dos estabelecimentos de saúde. Dentre essas ações, está o monitoramento e a notificação de eventos adversos, bem como ações direcionadas para a mitigação dessas ocorrências.

Em julho de 2013, foi iniciado estudo sobre segurança do paciente nos hospitais do estado de São Paulo, cujo objetivo principal era caracterizar o cenário da segurança do paciente do estado de São Paulo.

O estudo foi desenvolvido por equipe de pesquisadores do Centro de Estudos em Planejamento e Gestão de Saúde (FGVsaúde) da Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas (FGV EAESP) com apoio institucional do Hospital Sírio-Libanês e financiamento da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

O estudo foi concluído em 2016 e permitiu identificar a existência de estruturas organizacionais voltadas para a gestão da qualidade e da segurança nos hospitais e avaliar a disseminação de práticas voltadas para a segurança do paciente.

Foram incluídos na amostra 776 hospitais do estado de São Paulo, públicos e privados, gerais e especializados. Dos 228 que responderam à pesquisa (29,38% dos hospitais selecionados), 80% se caracterizaram como gerais e 40% públicos. Dos respondentes, 37% estão localizados no município de São Paulo (MALIK et al, 2016).

Dentre os principais achados do estudo destaca-se que:

- 62% dos respondentes possuíam Núcleo de Segurança do Paciente;
- 88% afirmaram dispor de sistema de notificação de incidentes;
- 77% utilizavam indicadores na gestão; e
- 16% informaram não ter realizado campanha para segurança do paciente no último ano.

O presente trabalho aplicado pretende dar continuidade ao estudo anterior, aprofundando um dos aspectos da segurança abordado anteriormente, que é a gestão de incidentes, em amostra aleatória de hospitais do município de São Paulo que responderam ao estudo inicial, comparando os dados de 2014 com os da atual pesquisa. Assim sendo, o objetivo principal deste trabalho é conhecer como é realizada a gestão de incidentes, bem como a visão dos gestores sobre o posicionamento da segurança do paciente como um fator estratégico e de competitividade.

2 METODOLOGIA

Pesquisa qualitativa com levantamento bibliográfico, entrevistas com oito gestores e um técnico que atuam na área de qualidade e/ou segurança do paciente nos hospitais entrevistados.

2.1 Referencial Teórico

A pesquisa bibliográfica foi realizada no Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), fundação vinculada ao Ministério da Educação (MEC) do Brasil. O Portal de Periódicos CAPES oferece acesso a publicações internacionais e nacionais de diversas bases de dados.

Também foi realizada busca na Internet por artigos, teses e dissertações, bem como consulta a livros e capítulos de livros, sites do governo e instituições nacionais que estudam segurança do paciente.

As palavras-chave utilizadas foram: segurança do paciente (*patient safety*); eventos adversos (*adverse events*); gestão de risco (*risk management*); sistema de informação em saúde e sistema de notificação de incidentes (*incident-reporting system*). Foram selecionados artigos revisados por pares (*peer review*) publicados no período de 2010 a 2018, o que garante que os artigos passaram por rigoroso controle de qualidade e originalidade de especialistas do periódico no qual foram publicados.

2.2 Coleta de Dados

Foram realizadas entrevistas semiestruturadas no período de março a abril de 2018 com o auxílio de roteiro de entrevista (Apêndice A), que abordou questões operacionais, do dia a dia da gestão de incidentes e de nível estratégico, este segundo especificamente com gestores.

A primeira parte do roteiro, sobre gestão de incidentes, contemplou 20 das 24 questões do questionário da pesquisa de Segurança do Paciente que se referiam à notificação de incidentes (Anexo A). As quatro questões excluídas não são objeto deste trabalho.

Foi realizada entrevista pré-teste que resultou na reformulação e redução de algumas das questões do roteiro de entrevista.

As entrevistas foram previamente agendadas considerando a disponibilidade dos entrevistados e realizadas presencialmente. Foram entrevistados um superintendente-médico, um diretor médico, seis gerentes de qualidade e um consultor de qualidade, este último pertence ao mesmo hospital que um dos gerentes de qualidade e respondeu especificamente às perguntas operacionais.

As entrevistas foram gravadas com o consentimento dos entrevistados e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice B). O nome dos hospitais e dos respondentes não serão identificados na presente pesquisa.

2.3 Desenho do estudo

A definição da amostra aleatória de hospitais considerou os 84 hospitais do município de São Paulo que responderam ao instrumento da pesquisa anterior. Foram selecionados 15 hospitais, sendo cinco privados, cinco públicos e de ensino e cinco filantrópicos utilizando comando específico do Excel. O que determinou a quantidade de hospitais a serem entrevistados foi o tempo disponível para a pesquisa.

Os contatos com os hospitais foram realizados por telefone e formalizados por e-mail, na tentativa de agendamento da entrevista. Os hospitais públicos e de ensino não responderam às reiteradas tentativas de agendamento.

As entrevistas foram realizadas em oito hospitais, sendo cinco privados e três filantrópicos, nenhum deles são considerados hospitais de ensino.

2.4 Análise dos dados

Depois da transcrição das entrevistas, as falas dos entrevistados foram categorizadas segundo as questões formuladas e inseridas numa planilha, de maneira a facilitar a análise das similaridades ou diferenças entre os hospitais.

Na pesquisa de 2014, os hospitais pertencentes a redes de serviços de saúde responderam individualmente à pesquisa, haja vista que haviam sido incorporados recentemente à rede e não seguiam política institucional de segurança do paciente. Em 2018, os gestores entrevistados

responderam pelos hospitais da rede considerando que esses hospitais seguem as mesmas diretrizes para a segurança do paciente.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Segurança do paciente

Em 2002, a OMS adotou o tema segurança do paciente como de alta prioridade na agenda de seus países membros. A segurança do paciente é definida pela organização como a ausência de dano potencial ou desnecessário para o paciente associado aos cuidados em saúde e a capacidade de adaptação das instituições de saúde em relação aos riscos humanos e operacionais inerentes ao processo de trabalho (NASCIMENTO; TRAVASSOS, 2010).

A preocupação mundial com a questão da segurança é decorrente de evidências que comprovam a prevalência de 10% de eventos adversos entre os pacientes que necessitam de cuidados de saúde (OMS, 2008).

Os estudos publicados pelo *The Harvard Medical Practice Study* (HMPS), realizados em 1984 em hospitais de Nova Iorque e em 1992 em Utah e no Colorado, tornaram conhecida a relevância da segurança do paciente no ambiente hospitalar, chamando a atenção para a incidência de eventos adversos. Esses estudos motivaram a publicação do livro *To err is human: Building a safer health care system*, que teve grande impacto na sociedade americana e, posteriormente, em todo o mundo (MENDES et al, 2013 e 2005).

Estudos semelhantes foram realizados em diversos países, confirmando ou até mesmo reforçando a ordem de grandeza relacionada à ocorrência de eventos indesejáveis (SCHIESARI; MALIK, 2016), como pode ser visualizado na Tabela 1. Os estudos brasileiros apontam incidência que varia de 7,6 (MENDES et al, 2009) a 18,7% (PARANAGUÁ et al, 2013) de eventos adversos em pacientes internados. Contudo, cerca de 66,7% desses eventos são considerados evitáveis (MENDES et al, 2009).

Em 2004, a OMS instituiu a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, tendo como missão coordenar, disseminar e acelerar melhorias para a segurança do paciente em termos mundiais. A aliança organiza programas que abrangem aspectos estruturais e técnicos, visando a melhora da segurança do paciente pelo mundo. Trata-se de um grupo de trabalho que possui como missão central a formulação de Desafios Globais para a Segurança do Paciente a cada dois anos,

com o objetivo de fomentar o comprometimento global e destacar temas relacionados e direcionados para uma área identificada como de risco (OMS, 2008).

Tabela 1 – Incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais

Estudo	Ano do estudo	Incidência (%)	Evitabilidade (%)
Nova Iorque, EUA	1984	3,7	-
Austrália	1992	16,6	51
Utah e Colorado, EUA	1992	2,9	-
Nova Zelândia	1998	12,9	37
Inglaterra	1999-2000	10,8	48
Canadá	2000	7,5	37
Dinamarca	2001	14,5	40
França	2002	9	27
Suécia	2003	12,3	70
Holanda	2004	5,7	40
Espanha	2005	8,4	-
Brasil	2009	7,6	66,7
Portugal	2009	11,1	53,2
Tunísia	2010	10,0	60

Fonte: adaptado dos artigos de MENDES et al, 2013 e 2005.

Nesse contexto, metas para a segurança do paciente foram apresentadas pela OMS. Dentre elas, programas relacionados à lavagem das mãos, cirurgias seguras, controle de infecções e quedas, segurança da prescrição, distribuição, dispensação e administração de medicamentos e segurança nas transfusões, entre outros, a fim de promover a segurança dos pacientes nas instituições (OMS, 2009). Ademais, a OMS desenvolveu a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (taxonomia), que permite a comparação, medição, análise e interpretação de informações, além de padronizar os conceitos relacionados ao tema.

Em 2005, em parceria com a *Joint Commission Internacional (JCI)*, a OMS estabeleceu seis metas internacionais de segurança do paciente, com o propósito de promover melhorias na assistência em situações consideradas como sendo de maior risco. Estas metas incluem: 1) identificar os pacientes corretamente; 2) melhorar a comunicação efetiva; 3) melhorar a segurança de medicamentos de alta vigilância; 4) assegurar cirurgias com local de intervenção,

procedimento e paciente corretos; 5) reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde; e 6) reduzir o risco de lesões ao paciente, decorrente de quedas (Anvisa, 2017).

No Brasil, a Anvisa incorporou as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente ao seu escopo de atuação, intensificando suas atividades no campo dos serviços de saúde (Anvisa, 2016). Em 2013, por meio da Portaria nº 529/13, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2013a), e da RDC 36/2013 (BRASIL, 2013b), instituiu-se o Programa Nacional de Segurança do Paciente, apresentando diretrizes e ações para a segurança do paciente nos serviços de saúde e estabelecendo a obrigatoriedade da criação do Núcleo de Segurança do Paciente, por meio do desenvolvimento e execução do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP). Essas iniciativas apontam a preocupação governamental com o tema (Anvisa, 2016).

O PSP visa, especialmente, prevenir, monitorar e reduzir a incidência de eventos adversos nos atendimentos prestados, promovendo melhorias relacionadas à segurança do paciente e à qualidade em serviços de saúde no país (Anvisa, 2016).

O Ministério da Saúde coordenou a elaboração dos protocolos de segurança do paciente, que foram colocados sob consulta pública em 1º de abril de 2013 e aprovados pela Portaria nº 1.377 de 9 de julho de 2013. Os protocolos iniciais foram: higienização das mãos, prevenção de úlcera por pressão e cirurgia segura. Posteriormente, foram encaminhados para consulta pública outros três protocolos: prevenção de quedas, identificação do paciente e segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Esses protocolos não esgotam os temas que podem ser abordados pela segurança do paciente, havendo a possibilidade de edições futuras de novos protocolos (ALVES, 2013). Os protocolos foram publicados pela Anvisa em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Em 2015, a Anvisa disponibilizou o 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, com o objetivo de identificar e minimizar os riscos, visando a prevenção de danos aos pacientes em serviços de saúde, reforçando a importância de tais estratégias para aumentar a segurança do paciente (Anvisa, 2015).

A recente regulamentação e o conjunto de estratégias desenvolvidas visam reforçar o importante papel do NSP como instância promotora de prevenção, controle e mitigação de incidentes, em especial de eventos adversos danosos ao paciente nos serviços de saúde (Anvisa, 2016).

3.2 Gestão de Incidentes

O sistema de saúde é composto por uma complexa combinação de processos, de tecnologias e de interações humanas que contribuem com benefícios significativos. No entanto, há riscos inevitáveis relacionados ao cuidado e que levam à ocorrência de eventos adversos, os quais se tornaram frequentes e são considerados como grave problema de saúde pública (CASSINI et al, 2017) (Anvisa, 2017).

Dada a elevada complexidade do cuidado e maior densidade tecnológica, o ambiente hospitalar representa maior risco à saúde dos pacientes, podendo agravar seu estado de saúde. Cabe aos profissionais identificá-los para garantir a segurança do paciente e o restabelecimento de sua saúde, além de evitar ou minimizar possíveis intercorrências durante o processo de cuidado (FASSINI; HAHN, 2012).

O termo “segurança do paciente” envolve, em geral, a prevenção de incidentes no cuidado e a eliminação de danos causados aos pacientes por tais incidentes. O incidente no cuidado em saúde resulta de ação não intencional causada por algum problema ou falha durante a realização da assistência ao paciente (KOHN et al, 2001 apud TEIXEIRA; CASSIANI, 2010).

A Classificação Internacional de Segurança do Paciente define um incidente como um evento ou circunstância que poderia ter resultado ou resultou em dano desnecessário ao paciente, advindo de atos intencionais ou não intencionais. O incidente pode atingir ou não o paciente (figura 1). Caso não atinja, pode ser uma circunstância notificável, ou um *near miss*, ou seja, um incidente que não chegou a atingir o paciente durante o cuidado, porque houve alguma intervenção que o evitou. O incidente, quando atinge o paciente, pode ou não causar dano. Quando não causa dano, é chamado de incidente sem dano e, quando causa, é chamado de evento adverso (LANZILOTTI et al, 2015). Os eventos adversos, em sua grande maioria, são resultantes de falhas no processo. Entende-se por dano à saúde o comprometimento da estrutura

ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade, disfunção ou morte, podendo ser físico, social ou psicológico (OMS, 2009).

Figura 1 – Incidentes relacionados ao cuidado de saúde



Fonte: CALDAS; TRAVASSOS, 2017 e Anvisa; 2017.

A fim de contribuir para a redução de incidentes, é preciso análise constante, cuidadosa e atenta, por parte das instituições de saúde (TEIXEIRA; CASSIANI, 2010). Incidentes são consequências e não causas. E embora não se possa mudar a condição humana, é possível mudar as condições nas quais os seres humanos trabalham, criando barreiras no sistema (REASON, 2000 apud REIS et al, 2013).

Como os eventos são inesperados, as organizações devem implementar ações para a redução do risco, gerindo ou controlando qualquer dano futuro, ou probabilidade de dano, associado a um incidente (OMS, 2009).

Os programas institucionais de notificação devem se associar a outros que promovam uma cultura de educação permanente, como forma de garantir a comunicação efetiva entre os membros da equipe de saúde e o cuidado seguro. A ocorrência de erros é inerente a qualquer atividade humana (DALMOLIN; GOLDIM, 2013), cabe aos serviços de saúde tratarem essas ocorrências internamente, investindo na revisão dos processos, comunicação e treinamento dos funcionários, auxiliando no planejamento e desenho do cuidado seguro.

Reason (2000 apud ANDERSSON et al, 2017) afirma que apenas uma abordagem sistêmica melhorará a segurança do paciente e criará um sistema de saúde mais seguro em oposição a uma abordagem "pessoal", culpando individualmente o profissional de saúde. É o sistema ou a organização, em primeira instância, que tem responsabilidade pela prevenção de eventos adversos.

Apesar do entendimento geral de que muitos pacientes sofrem danos desnecessários quando se encontram hospitalizados e que apenas a metade destes recebem o tratamento que deveriam, há poucos exemplos de esforços estruturados para eliminar estas deficiências (PROVONOST et al, 2003 apud RODRIGUES, 2016). Para melhorar este cenário, as organizações de saúde devem identificar sistemas falhos e aprimorá-los. Tais sistemas incluem tanto a forma como se trabalha na instituição, como sua cultura organizacional. (RODRIGUES, 2016).

3.3 Notificação de incidentes

A notificação é uma ferramenta utilizada para monitorar qualquer tipo de ocorrência e que, quando inserida como uma rotina, permite o gerenciamento de maneira mais apropriada das falhas dos sistemas, sendo considerada como um instrumento eficiente, por permitir que, através dos relatos, possam ser identificados os tipos de incidentes que frequentemente ocorrem e os que poderão surgir (CARRERA, 2013).

Segundo a OMS (2009), a notificação tem o propósito de tornar a situação conhecida pelos gestores, para que sejam estabelecidas medidas de melhorias, como também permitir o aprendizado entre os profissionais a partir das falhas encontradas (HOFFMANN, 2017).

Carrera (2013) afirma que as notificações e análises dos incidentes devem subsidiar as tomadas de decisões e as intervenções da gestão, modificando a prática do cuidado para promover a segurança do paciente. As propostas de melhorias precisam gerar resultados como práticas confiáveis que façam a diferença na segurança dos pacientes, minimizando os riscos e possibilitando a redução de incidentes indesejáveis.

Como forma de operacionalizar o processo de notificação, os serviços de saúde disponibilizam formulários ou sistemas para registro das ocorrências. Schiesari e Malik (2016) esclarecem que os primeiros sistemas desenvolvidos nas organizações de saúde correspondem normalmente a

um formulário de notificação de eventos adversos a ser preenchido manualmente ou, eventualmente, inserido numa planilha Excel. Muitos destes têm sido aos poucos transformados em sistemas de registro eletrônico, também conhecidos como sistemas de notificações de incidentes (SNI).

Os formulários de notificação variam de acordo com a realidade em questão. Podem ser mais ou menos detalhados, a depender do grau de maturidade do processo de qualidade institucional e, ainda, de sua cultura (SCHIESARI; MALIK, 2016).

A utilização de SNI tem sido encorajada, particularmente em hospitais, como uma forma de reunir dados que contribuam para a melhoria significativa na segurança e qualidade do cuidado (REIS, 2014).

Para Watcher (2010), no decorrer dos anos, o sistema de notificação tem melhorado sua tecnologia, abrangência e filosofia. Ainda, segundo o autor, os meios de preenchimento das notificações, seja em papel ou *web*, devem ser fáceis de acessar e operacionalizar, de forma a evitar a subnotificação.

As notificações podem ser divididas em três categorias principais: anônimas, confidenciais e abertas (REIS, 2014). Para as notificações anônimas, não é solicitada a identificação do notificador, o que ao mesmo tempo que pode encorajar a notificação, não permite que quem notificou receba um retorno e, quando preciso, seja consultado no processo de investigação.

A motivação para a notificação anônima decorre, muitas vezes, da insegurança dos profissionais que desconfiam do sistema de investigação instituído, temendo punição ou, ainda, caso tenham apenas notificado e não tenham sido diretamente envolvidos na ocorrência do evento e só o tenham presenciado, serem responsabilizados de alguma forma.

O posicionamento dos profissionais frente ao evento adverso pode variar de acordo com a cultura institucional (punitiva ou não) e pessoal, e com a percepção quanto à ocorrência (DUARTE et al, 2015). Os eventos adversos são comumente associados ao desprestígio profissional, à autopunição e às possíveis sanções (COIMBRA; CASSIANI, 2001 apud

ROQUE; MELO, 2010). A segurança do paciente envolve a mudança dessa cultura para a de não punição do profissional. (TEIXEIRA; CASSIANI, 2010).

Schiesari e Malik (2016) chamam à atenção de que o simples registro dos eventos não constitui em si garantia de aumento da segurança do paciente. O que vale são as ações desencadeadas a partir da análise desses eventos e o seu constante monitoramento.

No Brasil, existe a Rede Sentinela, uma iniciativa da Anvisa para obter informações sobre eventos adversos e queixas ligadas ao uso de produtos para a saúde, medicamentos, sangue e hemoderivados. Em 2009, a Anvisa e o Ministério da Saúde ampliaram o programa de forma voluntária e implementaram o Sistema de Notificação e Investigação Sanitária (Vigipós/Notivisa), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O Notivisa surgiu com o intuito de fortalecer a atuação da Rede Sentinela e incentivar a notificação espontânea de eventos adversos e queixas técnicas provenientes de medicamentos e produtos para a saúde por parte dos profissionais de saúde em geral.

Outros sistemas de notificação são utilizados por hospitais no Brasil; sistemas não universais, mas adquiridos por hospitais privados ou desenvolvidos internamente.

Alguns países, trabalham com sistemas universais de notificação, ou seja, os diversos serviços de saúde de um mesmo país notificam incidentes no mesmo sistema. O que permite uma visão global dos incidentes que ocorrem no país.

3.4 Cultura de segurança do paciente

O conceito de cultura de segurança emergiu com maior visibilidade com o desastre de Chernobyl, ocorrido em 1986, causado por múltiplos fatores que compreendiam falhas de segurança individuais, administrativas e organizacionais (FRAGATA, SOUSA; SANTOS, 2014). Esse acidente despertou a indústria para o tema segurança, promovendo mudanças organizacionais destinadas a fornecer um ambiente de trabalho mais seguro (RODRIGUES, 2016).

Desde então, o conceito de cultura de segurança ganhou força mundialmente, sendo usado para descrever a cultura de uma organização na qual a segurança é colocada como uma das mais altas prioridades (RODRIGUES, 2016).

A cultura de segurança do paciente é caracterizada como um componente da cultura organizacional no âmbito das organizações de saúde.

A publicação do *Institute of Medicine* (IOM), intitulada *To err is human*, enfatizou a necessidade de fortalecimento de uma cultura de segurança em termos organizacionais, como medida fundamental ao processo de melhoria da segurança do paciente no contexto hospitalar contemporâneo (REIS, 2014). É considerada importante componente estrutural dos serviços de saúde, fortalecendo a implantação de práticas seguras e diminuição de incidentes de segurança (ANDRADE et al, 2018).

De acordo com o IOM, “o maior desafio para movermos em direção a um sistema de saúde mais seguro é mudarmos de uma cultura de culpabilização individual, para outra na qual os incidentes sejam tratados como oportunidades para fortalecer o sistema e prevenir o dano”. É preciso abandonar a atual cultura da “culpa e vergonha”, que impede o reconhecimento do incidente e, portanto, prejudica qualquer possibilidade de aprender com ele (NIEVA; SORRA, 2003).

Criar uma cultura de segurança do paciente exige prática alicerçada em evidências científicas sobre o que funciona ou não, comunicação dos resultados das mudanças efetuadas a todos os envolvidos e reavaliação permanente do conjunto (CARNEIRO, 2010).

Para a OMS (2009), as organizações de saúde necessitam tornar-se resilientes, ou seja, criar um sistema que continuamente previna, detecte, mitigue e/ou diminua o perigo (circunstância ou agente com potencial de causar dano) ou a ocorrência de incidentes, sendo constituída por uma cultura:

- justa, com relação à segurança e à justiça, em que haja o consenso entre as pessoas no que concerne comportamentos aceitáveis e inaceitáveis;
- que não seja punitiva frente à ocorrência de incidentes, mas priorize buscar suas causas;

- de notificação de incidentes, que privilegie a informação (incluindo coleta, análise e divulgação sobre informações referentes à notificação de incidentes e quase incidentes) e encoraje as pessoas a falar sobre seus erros e notificá-los; e
- de aprendizagem, já que a organização possui uma memória de eventos passados e pode direcionar o aprendizado a partir deles. (REIS, 2014).

Segundo o PNSP, a cultura de segurança configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização: 1) cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança e a de seus colegas, pacientes e familiares; 2) cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais; 3) cultura que encoraja e recompensa a identificação, notificação e resolução dos problemas relacionados à segurança; 4) cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e 5) cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança (BRASIL, 2013 apud SILVA-BATALHA; MELLEIRO, 2015).

Ainda, segundo o PNSP, a cultura de segurança percorre os seguintes eixos:

- estímulo a uma prática assistencial segura por meio de protocolos assistenciais, planos de segurança do paciente, núcleos de segurança do paciente, sistemas de notificação de incidentes e sistema de notificação de eventos adversos no Brasil;
- envolvimento do cidadão no cuidado, visando aumentar sua segurança;
- inclusão do tema segurança do paciente no ensino, englobando educação permanente, graduações e pós-graduações em saúde; e
- incremento de pesquisa em segurança do paciente. (Anvisa, 2014)

Para Hudson (2003 apud ALVES, 2013), a cultura de segurança pode se apresentar em graus diversos de maturidade e progredir através de cinco estágios ao longo do tempo, a saber (Quadro 1, REIS, 2014):

Quadro 1 – Graus de maturidade da cultura de segurança

Cultura patológica	Cultura reativa	Cultura calculada	Cultura proativa	Cultura participativa
<p>grau inferior de maturidade, a segurança é vista como um problema causado pelos trabalhadores</p>	<p>a organização começa a considerar a segurança com maior seriedade, mas as ações são tomadas apenas após a ocorrência de incidentes</p>	<p>a segurança é gerenciada, mas as abordagens são muito verticalizadas, com sistemas de gerenciamento/ gestão de risco e foco na coleta de dados</p>	<p>há um número maior de profissionais envolvidos no sentido de identificar e trabalhar os problemas de segurança, antecipando-se à ocorrência de incidentes</p>	<p>grau de maturidade mais elevado na cultura de segurança, em que há a participação de todos os níveis da organização, com aumento da confiança</p>

Fonte: adaptado de REIS, 2014.

Para Reis (2014), promover a cultura de segurança implica estabelecer um conjunto de intervenções enraizadas nos princípios de liderança, no trabalho em equipe e na mudança de comportamento. Em resumo, o desenvolvimento da cultura de segurança do paciente requer a compreensão dos valores, crenças e normas sobre o que é importante em uma organização e quais atitudes e comportamentos relacionados com a segurança do paciente são aceitáveis e esperados.

4 RESULTADOS E CONCLUSÃO

4.1 Caracterização dos hospitais

Os hospitais estudados estão localizados nas regiões sul e oeste do município de São Paulo e são de médio e grande porte, ou seja, possuem de 50 a 499 leitos (Tabela 2).

Tabela 2 – Caracterização dos hospitais entrevistados

Hospital	Número de Leitos	Porte	Natureza jurídica	Tipo
A	315	Grande	Privado	Geral
B	188	Grande	Privado	Geral
C	198	Grande	Privado	Geral
D	239	Grande	Privado	Geral
E	215	Grande	Privado	Geral
F	324	Grande	Filantrópico	Geral
G	104	Médio	Filantrópico	Especializado
H	214	Grande	Filantrópico	Geral

Fonte: O autor.

Cinco desses hospitais pertencem a redes hospitalares que possuem núcleo de qualidade corporativo como diretriz para todos os hospitais da rede, havendo, muitas vezes, estrutura da qualidade por unidade hospitalar. Em 2014, três desses mesmos hospitais já pertenciam a redes, mas, na época, não possuíam uma orientação corporativa estruturada.

Apesar de cada hospital representar uma realidade diferente, seja por tipo de serviço oferecido, especialidade, complexidade do cuidado ou pelo tamanho, e, que, conseqüentemente, nem tudo o que é pertinente para um hospital o ser para outro, há um cuidado corporativo de direcionar os esforços da qualidade e da segurança, por vezes buscando elevar continuamente os patamares atingidos pelos diferentes membros.

Todos os hospitais possuem certificação de acreditadoras nacionais ou internacionais (Quadro 2). Contudo, nem todos os hospitais de uma rede possuem o mesmo selo de certificação.

Quadro 2 – Certificação dos hospitais entrevistados

Hospital	Certificação
A	<i>Joint Commission International</i>
B	Organização Nacional de Acreditação, Pleno
C	<i>Joint Commission International</i>
D	<i>QMentum Internacional, Accreditation Canada International, Diamante</i>
E	Organização Nacional de Acreditação, Pleno
F	<i>Joint Commission International</i>
G	<i>QMentum Internacional, Accreditation Canada International</i>
H	<i>Joint Commission International</i>

Fonte: O autor.

4.2 Comparativo 2014 X 2018: questões operacionais

Tanto em 2014 quanto em 2018, os hospitais participantes afirmaram notificar incidentes e eventos adversos, tanto administrativos como assistenciais (Quadro 3). Ou seja, o sistema de notificação abrange a totalidade dos incidentes organizacionais, não se restringindo apenas aos relacionados ao cuidado ou ainda a incidentes com dano para o paciente. Esta noção mais abrangente de sistema de notificação permite que toda a organização se envolva no aumento da segurança do paciente ou mesmo na gestão dos riscos institucionais.

Quadro 3 – Tipos de conformidades notificadas

Hospital	Quais tipos de não conformidades são notificadas?	
	Administrativas e assistenciais	
	2014	2018
A	x	x
B	x	x
C	x	x
D	x	x
E	x	x
F	x	x
G	x	x
H	x	x

Fonte: O autor.

Em apenas um hospital a identificação do notificador mudou de obrigatória para opcional (Quadro 4). Segundo a instituição, o fato de ser obrigatório intimidava os profissionais; quando passou a ser opcional, a quantidade de notificações aumentou.

Quadro 4 – Identificação do notificador

Hospital	Identificação do notificador			
	Obrigatório		Opcional	
	2014	2018	2014	2018
A			x	x
B			x	x
C	x	x		
D			x	x
E	x			x
F			x	x
G			x	x
H			x	x

Fonte: O autor.

Os meios de notificação levantados pelos pesquisadores em 2014, mantidos na presente pesquisa, foram: *software* (sistema de registro eletrônico), *intranet* (formulário on-line), impresso específico (formulário em papel), correio eletrônico (e-mail) ou todos os anteriores.

Num primeiro momento, muitos hospitais introduziram sistemas de notificação adaptados às condições locais, como formulário impresso, envio de e-mail para quem de direito ou ainda intranet. De modo geral, pode-se dizer que, inicialmente, poucos eram os *softwares* comerciais disponíveis e que, hoje, estes tornaram-se mais adaptados graças ao uso em algumas instituições, além de mais acessíveis.

Em 2014, três dos oito hospitais entrevistados, sendo um filantrópico, não possuíam registro eletrônico de notificações (Quadro 5). Em 2018, todos os hospitais possuíam um sistema (*software*) que permite a notificação de incidentes. Em dois hospitais privados, o sistema ficava disponível na intranet; ainda assim, eles esclareceram que as notificações são anônimas, pois não é necessário inserir usuário e senha para acessar o sistema de notificações.

Apenas um hospital manteve o impresso específico para notificação e nenhum dos hospitais incentivou a utilização do correio eletrônico como um meio para registro de ocorrências.

Quadro 5 – Meios de notificação utilizados

Hospital	Meios de notificação utilizados									
	Software		Intranet		Impresso específico		Correio eletrônico		Dois ou mais meios	
	2014	2018	2014	2018	2014	2018	2014	2018	2014	2018
A	x		x						x	
B		x			x	x	x			
C	x	x								
D	x	x		x			x			
E		x	x		x					
F	x	x			x					
G		x			x		x			
H	x	x			x		x			

Fonte: O autor.

Em 2014, o instrumento de pesquisa não abordou o nome do sistema utilizado. Portanto, não existe a possibilidade de comparação entre os dois estudos quanto a essa informação (Quadro 6).

Quadro 6 – Sistema utilizado

Hospital	Presença de software		Qual o software utilizado?	
	2014	2018	2014	2018
A	x		não informado	Epimed
B		x	-	MV
C	x	x	não informado	Tasy
D	x	x	não informado	MV
E		x	-	Próprio
F	x	x	não informado	MV

(continua)

Quadro 6 – Sistema utilizado (conclusão)

Hospital	Presença de software		Qual o software utilizado?	
	2014	2018	2014	2018
G		x	-	Tasy
H	x	x	não informado	SA Interact

Fonte: O autor.

Apesar de todos estes *softwares* estarem disponíveis há mais de vinte anos no mercado, sua disseminação é mais recente. Vale lembrar que Tasy e MV destacam-se no mercado de prontuário eletrônico do paciente e encontram-se bem posicionados dentre os sistemas de informação hospitalar. Nenhum deles surgiu com a finalidade específica de segurança do paciente, mas quase todos inseriram esta função com o objetivo de dar respostas às necessidades dos hospitais.

Foi perguntado aos entrevistados quais áreas do hospital são comunicadas quando ocorrem incidentes (Quadro 7). Como em 2014 o questionário era de múltipla escolha, as respostas foram gerais; não houve separação entre os tipos de incidente (*near miss*, incidente sem dano e incidente com dano).

Já em 2018, os entrevistados relataram que apenas os eventos adversos são informados à alta direção do hospital, os demais são tratados pelas diretorias específicas (médica e de enfermagem), gerências e pelas áreas diretamente ligadas, bem como o núcleo de qualidade.

Em 2014, as definições e recomendações da OMS ainda eram pouco disseminadas no Brasil, apesar do PNSP datar de abril de 2013. Assim sendo, é possível que a evolução na abordagem dos incidentes tenha levado os hospitais a orientar seus esforços de gestão e informação de incidentes aos que causam dano ao paciente.

A comunicação em torno dos incidentes já era ampla, com expansão em 2018. Ou seja, de alguma forma, os hospitais reconheceram sua importância. Evidentemente que comunicação não é sinônimo de ação, mas representa o primeiro passo.

Quadro 7 – Áreas comunicadas quando ocorre incidente

Hospital	Quem é comunicado quando ocorre o incidente?	
	2014	2018
A	Alta direção, diretorias profissionais, áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida	Alta direção, diretorias profissionais, áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida
B	Áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida	Diretorias profissionais, áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida
C	Alta direção, diretorias profissionais, áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida, demais áreas gerenciais	Diretorias profissionais, áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida
D	Áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida	Áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida
E	Diretorias profissionais, áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida	Alta direção, diretorias profissionais, áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida
F	Diretorias profissionais, áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida	Alta direção, diretorias profissionais, áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida
G	Áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida	Diretorias profissionais, áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida
H	Diretorias profissionais, áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida	Alta direção, diretorias profissionais, áreas gerenciais relacionadas à qualidade, área diretamente envolvida

Fonte: O autor.

Quanto à análise dos incidentes: em 2014, quatro hospitais (dois filantrópicos e dois privados) afirmaram que “muitas vezes” realizavam a análise e quatro hospitais afirmaram que “sim”, ou seja, em 100% dos casos. Em 2018, apenas um hospital privado disse não fazer análise de 100% dos incidentes relatados, priorizando os eventos adversos (Quadro 8).

Quadro 8 – Análise de incidente

Hospital	É feita a análise do incidente?	
	2014	2018
A	Muitas vezes	Sempre
B	Muitas vezes	Muitas vezes
C	Sempre	Sempre
D	Sempre	Sempre
E	Sempre	Sempre
F	Muitas vezes	Sempre
G	Sempre	Sempre
H	Muitas vezes	Sempre

Fonte: O autor.

A análise de incidentes já estava presente em oito hospitais da amostra e, segundo as respostas, intensificou-se, abrangendo maior número de casos em 2018. Isto aponta o crescimento da gestão de riscos nos hospitais em questão.

Se comparados aos dados do parágrafo anterior relativos à informação sobre os incidentes caso se restrinja aos eventos adversos, é possível que o fato de haver análise dos mesmos em 100% dos casos minimize a necessidade de informar a direção, partindo da premissa de que seriam, em princípio, abordados no serviço em que ocorreram.

Em 2014, em sete dos hospitais, a área da qualidade foi mencionada como a responsável pelo recebimento e análise dos incidentes notificados, apenas um hospital privado atribuiu as atividades à alta administração. Já em 2018, todos os hospitais se referiram à área de qualidade (Quadro 9).

É possível que a experiência em torno da qualidade e da segurança do paciente leve os hospitais a ter áreas específicas voltadas à qualidade e que estas concentrem algumas das responsabilidades relacionadas ao tema. Os respondentes têm todos acima de 100 leitos, o que favorece a constituição de área específica dedicada à qualidade.

Quadro 9 – Área responsável pela análise dos incidentes

Hospital	Qual a área responsável?	
	2014	2018
A	Qualidade	Qualidade
B	Qualidade	Qualidade
C	Qualidade	Qualidade
D	Qualidade	Qualidade
E	Alta direção do hospital	Qualidade
F	Qualidade	Qualidade
G	Qualidade	Qualidade
H	Qualidade	Qualidade

Fonte: O autor.

Segundo os respondentes, as áreas da qualidade estão todas envolvidas na análise dos incidentes. Vale lembrar que não necessariamente isto queira dizer que apenas elas o façam. Idealmente, a área diretamente envolvida nos incidentes deve ter um papel importante neste processo.

Esta centralização permite maior controle da análise e encaminhamentos, mas, por outro lado, se não houver esforço para a delegação de responsabilidades, corre-se o risco de deixar tudo a cargo da qualidade, sem participação das áreas do hospital.

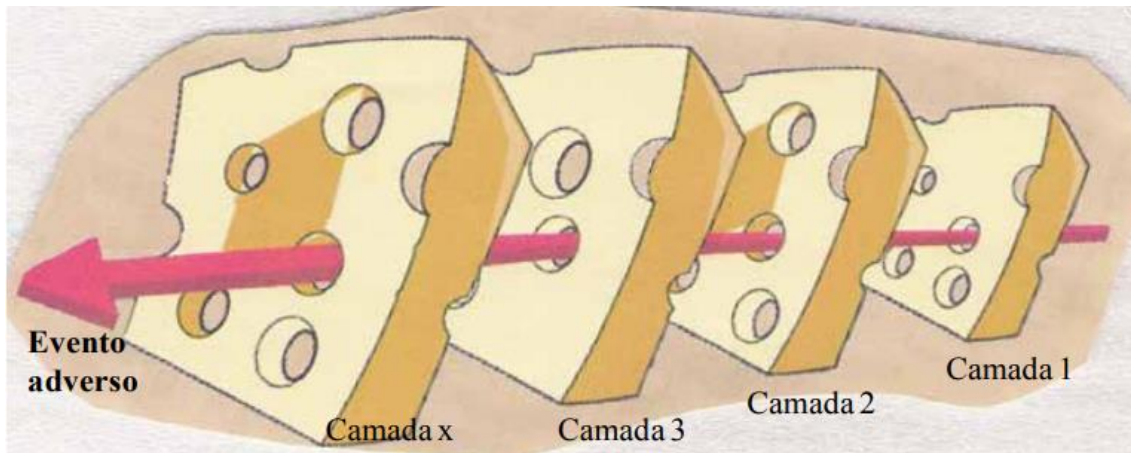
Os hospitais relataram as ações desencadeadas após análise dos incidentes. Apesar de utilizarem a mesma classificação de 2014, os entrevistados mencionaram algumas metodologias que os auxiliam nas análises e principalmente, na revisão dos processos. São elas:

- **Queijo suíço**

Um dos hospitais mencionou utilizar o modelo de queijo suíço, de James Reason, para análise dos incidentes. Segundo Perneger (2005), em um sistema complexo os perigos são impedidos de alcançar os pacientes por uma série de barreiras. Cada barreira tem fraquezas não intencionais, ou buracos, daí a semelhança com o queijo suíço. Essas fraquezas são

inconstantes, ou seja, os buracos abrem-se e fecham-se aleatoriamente. Quando, por acaso, todos os orifícios estão alinhados, o perigo atinge o paciente e causa danos (Figura 2).

Figura 2 – Modelo de queijo suíço de James Reason



Fonte: Brasil, 2015.

Em princípio, o modelo de queijo suíço foi concebido para explicar a ocorrência de incidentes, e não para sua análise. Não exploramos na entrevista como isto foi transformado em ferramenta de análise de evento adversos, mas entendemos que a ferramenta poderá ser utilizada para melhor entendimento do evento em questão.

- **Análise de Causa Raiz (ACR)**

A ACR é uma metodologia retrospectiva de análise de incidentes, utilizada para identificar as causas dos incidentes ou acidentes e propor estratégias para que não ocorram novamente. Trata-se de um processo sistemático de reconstrução da sequência lógica dos fatores que favoreceram a ocorrência do incidente. Durante o processo, pergunta-se “por que” até que as causas básicas sejam elucidadas (SILVIA et al, 2017).

- **Protocolo de Londres**

Vincent (2009) propôs esquema de análise dos eventos adversos que categoriza as causas raízes dos mesmos. Esta sistemática de investigação deu origem ao Protocolo de Londres, que auxilia a destrinchar os fatores contribuintes para a incidência de um evento adverso, ou seja, circunstâncias que influenciam no aumento do risco da ocorrência de um incidente. São eles:

Quadro 10 – Fatores contribuintes para incidência de eventos adversos

Tipo de Fator	Fator Contribuinte
Fator do Paciente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Condição (complexidade e gravidade) ▪ Comunicação e linguagem ▪ Fatores sociais e de personalidade
Fatores da Tarefa ou Tecnologia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Claridade da estrutura e desenho da tarefa ▪ Disponibilidade e uso de protocolos ▪ Disponibilidade e acurácia dos testes ▪ Auxílios a tomada de decisão
Fatores Individuais (pessoas)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conhecimento e habilidade ▪ Competência ▪ Saúde física e mental
Fatores do Time (equipes)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comunicação verbal ▪ Comunicação escrita ▪ Disponibilidade de ajuda e supervisão ▪ Estrutura do time (congruência, consistência, liderança, etc)
Fatores do Ambiente de Trabalho	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mix de nivelamento e habilidades do staff ▪ Padrões de turno e carga de trabalho ▪ Manutenção, design e disponibilidade de equipamentos ▪ Apoio administrativo e gerencial ▪ Ambiente de trabalho ▪ Área física
Fatores Organizacionais & Gerenciais	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Restrições financeiras ▪ Estrutura organizacional ▪ Políticas, padrões e objetivos ▪ Cultura de segurança e prioridades
Fatores do Contexto Institucional	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contexto regulatório e econômico ▪ Sistema de saúde nacional ▪ Ligação com organizações externas

Fonte: adaptado de Vicent, 2009.

O objetivo da metodologia é a reconstrução de uma situação para o entendimento de todas as suposições, com toda a extensão de variedades com uma visão mais sistêmica (SILVIA et al, 2017).

- **Health-care Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)**

A HFMEA é uma metodologia de análise prospectiva, utilizada antes da ocorrência dos incidentes, de maneira a identificar as possíveis falhas e aplicar ações corretivas preventivas (SILVIA et al, 2017).

Esta metodologia foi citada por dois entrevistados, sendo que um deles considera-a a metodologia mais avançada em relação às demais e, por esse motivo, não costuma ser utilizada em todos os casos. Por se tratar de algo prospectivo, requer maturidade do sistema da qualidade e da segurança, uma vez que, inicialmente, as ações restringem-se à correção de falhas ocorridas, não havendo logo de cara a preocupação com a prevenção das mesmas.

De modo geral, as ações desencadeadas nos hospitais não mudaram substancialmente. Não foram feitas perguntas específicas sobre a mudança de cada uma destas ações, na tentativa de detectar sua evolução. O Quadro 11, abaixo, contém ações de grande importância para a gestão dos incidentes.

Quadro 11 – Ações específicas desencadeadas após análise dos incidentes

Hospital	Ações específicas desencadeadas	
	2014	2018
A	Identificação dos profissionais no evento adverso, revisão de processos, treinamento na unidade, divulgação da ocorrência, divulgação da análise do evento adverso e ações de melhoria	Identificação dos profissionais no evento adverso, revisão de processos, treinamento na unidade, divulgação da análise do evento adverso e ações de melhoria
B	Revisão de processos, treinamento na unidade, divulgação da análise do evento adverso e ações de melhoria	Revisão de processos, divulgação da análise do evento adverso e ações de melhoria
C	Identificação dos profissionais no evento adverso, revisão de processos, divulgação da ocorrência, divulgação da análise do evento adverso e ações de melhoria	Identificação dos profissionais no evento adverso, revisão de processos, treinamento na unidade, divulgação da análise do evento adverso e ações de melhoria

(continua)

Quadro 11 – Ações específicas desencadeadas após análise dos incidentes (conclusão)

Hospital	Ações específicas desencadeadas	
	2014	2018
D	Divulgação da análise do evento adverso e ações de melhoria	Identificação dos profissionais no evento adverso, revisão de processos, treinamento na unidade, divulgação da análise do evento adverso e das ações de melhoria
E	Identificação dos profissionais no evento adverso, revisão de processos, treinamento na unidade, divulgação da ocorrência, divulgação da análise do evento adverso e das ações de melhoria	Revisão de processos, divulgação da análise do evento adverso e ações de melhoria
F	Identificação dos profissionais no evento adverso, revisão dos processos, treinamento na unidade	Revisão de processos, treinamento na unidade, divulgação da análise do evento adverso e ações de melhoria
G	Identificação dos profissionais no evento adverso, revisão dos processos, treinamento na unidade	Revisão de processos, divulgação da análise do evento adverso e ações de melhoria
H	Identificação dos profissionais no evento adverso, revisão dos processos, treinamento na unidade, divulgação da ocorrência, divulgação da análise do evento adverso e das ações de melhorias	Identificação dos profissionais no evento adverso, revisão dos processos, treinamento na unidade, divulgação da ocorrência, divulgação da análise do evento adverso e das ações de melhorias

Fonte: O autor.

Em 2018, o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) apareceu em sete hospitais como o canal de relacionamento com os pacientes. Em alguns hospitais, o SAC está subordinado à mesma diretoria que a qualidade ou subordinado diretamente à qualidade (Quadro 12).

Quadro 12 – Notificação de incidentes pelo paciente ou familiar

Hospital	Para quem o paciente ou familiar notifica um incidente?	
	2014	2018
A	Enfermagem, Médico e SAC	Enfermagem, SAC
B	Enfermagem e Médico	SAC

(continua)

Quadro 12 – Notificação de incidentes pelo paciente ou familiar (conclusão)

Hospital	Para quem o paciente ou familiar notifica um incidente?	
	2014	2018
C	Enfermagem e SAC	SAC
D	Enfermagem e SAC	SAC
E	Enfermagem, SAC e Serviço Social	Enfermagem, Serviço Social
F	Enfermagem	SAC
G	SAC	SAC
H	Enfermagem e Médico	SAC

Fonte: O autor.

Pode-se afirmar que, de 2014 a 2018, houve aumento significativo do uso dos SACs para a notificação dos incidentes. Esta tendência pode apontar padronização crescente das práticas de notificação e das responsabilidades, com criação de instâncias adequadas para garantir a segurança no cuidado ao paciente, bem como valorização crescente do cliente e de sua experiência.

Uma questão bastante delicada na visão dos entrevistados é informar ao paciente ou familiar sobre o incidente ocorrido, o *disclosure*. Em 2014, um hospital privado “raramente” notificava o paciente ou familiar, cinco hospitais (dois privados e três filantrópicos) notificavam “muitas vezes” e dois hospitais privados afirmavam “sempre” notificar o paciente ou familiar. Em 2018, apenas dois hospitais (um privado e um filantrópico) disseram notificar “sempre”, enquanto os outros seis hospitais notificam “muitas vezes” (Quadro 13).

Ao serem questionados porquê “muitas vezes” e não “sempre”, os entrevistados relataram algumas das dificuldades como o medo de processos judiciais, o despreparo do profissional, maturidade da cultura de segurança e a exposição da instituição. Outro ponto importante e de preocupação durante a entrevista é com a segunda vítima, ou seja, o profissional responsável pelo incidente, principalmente em casos de incidentes graves, com danos para o paciente.

O quadro aponta, portanto, que não foram constatadas grandes mudanças. Além do relatado pelos entrevistados, é possível que, em 2014, alguns tenham respondido afirmativamente enfatizando uma prática que achavam importante, mas que ainda não estava presente de fato

em suas organizações. Por se tratar de prática relativamente recente nos hospitais e que demanda uma certa expertise por parte dos profissionais envolvidos, é preciso saber como se dirigir ao paciente, o que pode ser dito a fim de não tornar a situação ainda mais complexa etc. Além disso, é possível que a disseminação desta prática esteja fazendo com que os profissionais compreendam sua complexidade e entendam que deve ser aplicada a alguns casos e que isto é recomendado por alguns especialistas, não havendo demérito algum em não o fazer sempre.

Quadro 13 – Informação ao paciente e familiar do incidente ocorrido

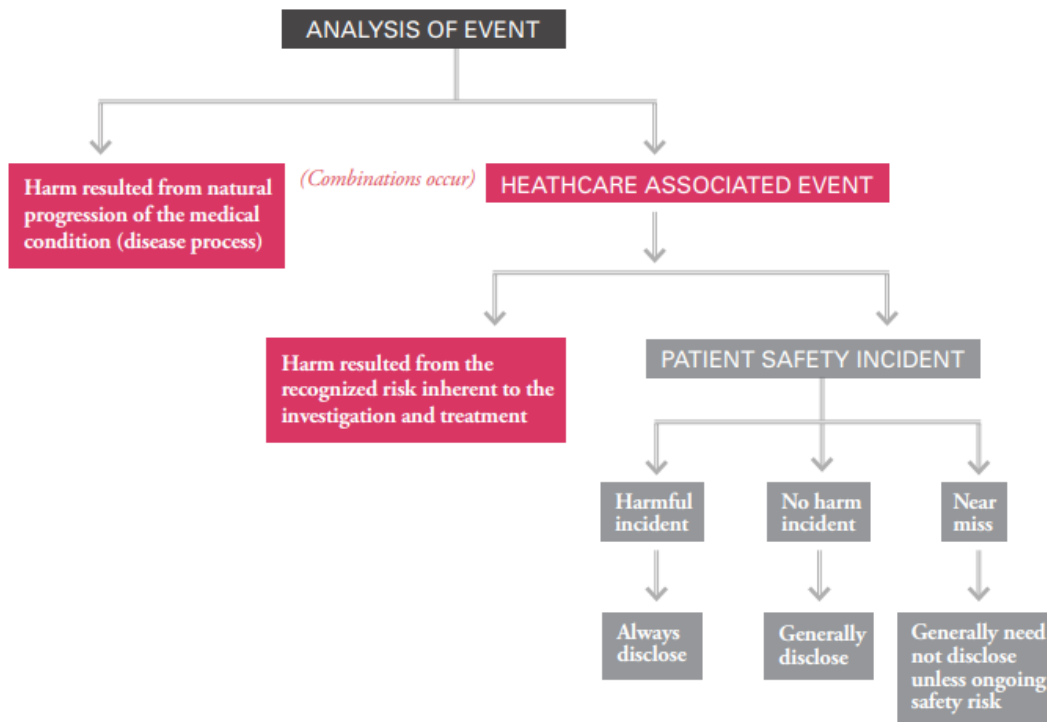
Hospital	O paciente ou familiar é informado, quando ocorre um incidente?		Quem informa o paciente ou a família sobre os incidentes ocorridos?		Como o paciente é informado?	
	2014	2018	2014	2018	2014	2018
A	Muitas vezes	Muitas vezes	Médico	Enfermagem	Conversa formal	Conversa formal
B	Raramente	Muitas vezes	Médico	Diretoria	Conversa formal	Conversa formal
C	Sempre	Muitas vezes	Diretoria	Diretoria	Conversa formal	Conversa formal
D	Muitas vezes	Muitas vezes	Diretoria	Enfermagem	Conversa formal	Conversa formal
E	Sempre	Sempre	Médico	Diretoria	Conversa formal	Conversa formal
F	Muitas vezes	Muitas vezes	Médico	Diretoria	Conversa formal	Conversa formal
G	Muitas vezes	Muitas vezes	Enfermeiro	Diretoria	Conversa formal	Conversa formal
H	Muitas vezes	Sempre	Médico	Diretoria	Conversa formal	Conversa formal

Fonte: O autor.

O termo “*disclosure*” é usado para descrever a comunicação com o paciente e seus familiares, após um incidente. Segundo o *Canadian Patient Safety Institute* (CPSI), os pacientes têm direito a informações sobre sua condição de saúde, incluindo os riscos inerentes à prestação de cuidados de saúde.

O *disclosure* é uma fonte fundamental para uma cultura de segurança que beneficia pacientes, profissionais de saúde e os serviços de saúde, mediante uma comunicação aberta e transparente com o paciente e seus familiares.

Figura 3: Circunstâncias em que o disclosure deve ocorrer:



Fonte: CPSI, 2011.

Os profissionais dos níveis de gerência e diretoria são responsáveis por informar ao paciente da ocorrência de incidente. Em 2014, a grande maioria dos *disclosures* eram realizadas por médicos. Já em 2018, a diretoria aparece com maior frequência. É provável que as diretorias tenham chamado para si esta responsabilidade por conta da necessidade de abordar adequadamente o paciente e, ao mesmo tempo, não comprometer a instituição desnecessária ou injustamente.

Aqui não foi levantado, mas alguns hospitais de referência para o tema no Brasil possuem grupo específico de profissionais treinados e próximos das diretorias para esta abordagem, dado o risco institucional envolvido.

Em 2000, Wu (apud QUILLIVAN et al, 2016) descreve os profissionais que sofreram traumas por envolvimento em eventos com segurança do paciente, como as “segundas vítimas” (após

os próprios pacientes) de tais eventos em reconhecimento da dor e do isolamento que eles frequentemente experimentam.

Scott et al. (2009) definem segunda vítima de eventos de segurança do paciente como “profissionais de saúde envolvidos em um evento adverso, em um erro médico e/ou lesão relacionada ao paciente e se tornam vitimizados no sentido de ficarem traumatizados pelo evento”.

No mesmo artigo, Scott explica que segundas vítimas relatam vários sintomas e consequências pós-evento, como sintomas físicos, psicológicos e profissionais, como dificuldades para dormir, *burnout*, redução da satisfação no trabalho, sentimento de culpa, raiva e vergonha, bem como preocupações sobre punição, perda de emprego e litígios. Mesmo o envolvimento em eventos graves de segurança do paciente ou *near miss* pode diminuir a confiança no trabalho e aumentar a ansiedade, insônia e estresse relacionado ao trabalho em profissionais de saúde.

A cultura de segurança do paciente pode reduzir o sofrimento da segunda vítima ao promover um ambiente que promova o enfrentamento eficaz do envolvimento em eventos de segurança do paciente. Pesquisas qualitativas (QUILLIVAN et al, 2016) indicam que o enfrentamento bem-sucedido do envolvimento de eventos de segurança aumenta quando os eventos são discutidos abertamente, de maneira não crítica, e pode levar a mudanças construtivas nas práticas de prestação de cuidados de saúde. Além disso, é importante que esses profissionais recebam o apoio ou encorajamento dos gestores para superar tal trauma.

Considera-se importante que a instituição coloque uma equipe de apoio psicológico e jurídico à disposição da segunda vítima, principalmente nos casos de evento adverso com dano ao paciente.

Interessante notar que todos os hospitais participantes, tanto em 2014 quanto em 2018, optam por conversa formal com o paciente. Ou seja, ao que parece, a importância deste tipo de evento e da boa informação ao paciente tem que seguir um certo “ritual”, com vistas a garantir que a comunicação seja adequada e que as partes envolvidas alcancem um resultado satisfatório. Obviamente que tudo isto depende do evento e do contexto, mas, de modo geral, busca-se um entendimento e a satisfação do paciente diante de tal situação.

4.3 Questões estratégicas

Além das questões operacionais do dia a dia da gestão de incidentes, foram abordadas questões estratégicas como a cultura de segurança, indicadores e competitividade.

4.3.1 Cultura de segurança em saúde

Nas entrevistas, foi questionado como a instituição enxerga o desenvolvimento da cultura de segurança. A partir da análise das respostas às questões formuladas durante a entrevista e do uso dos graus de maturidade da cultura de segurança preconizados por Hutson (2003 apud Alves, 2013), as respostas foram classificadas no Quadro 14 abaixo.

Quadro 14 – Graus de maturidade dos hospitais entrevistados

Hospital	Cultura patológica	Cultura reativa	Cultura calculada	Cultura proativa	Cultura participativa
A	-		x		-
B	-	x			-
C	-			x	-
D	-	x			-
E	-	x			-
F	-			x	-
G	-	x			-
H	-		x		-

Fonte: O autor.

Fazendo uma leitura dos dados acima, quatro hospitais possuem uma cultura reativa, ou seja, consideram a segurança com maior seriedade, mas as ações são tomadas apenas após a notificação; dois hospitais possuem uma cultura calculada, ainda focada na coleta de dados e dois hospitais possuem cultura proativa, procuram se antecipar à ocorrência de incidentes.

Considerando que o movimento pela segurança do paciente é relativamente recente no Brasil, esta distribuição parece muito positiva, isto é, não se pode esperar esta distribuição na média dos hospitais brasileiros, nos quais é provável que a cultura de segurança seja bem mais incipiente do que nesta amostra.

4.3.2 Indicadores de segurança

Todos os hospitais entrevistados trabalham com indicadores de segurança, alguns vinculados ao *business intelligence* (BI) do hospital e ao mapa estratégico do hospital ou da rede.

Os indicadores citados foram:

- porcentagem de notificações por grau de dano;
- porcentagem de eventos adversos graves e quantidade em número absoluto;
- porcentagem *near miss* e quantidade em número absoluto;
- porcentagem de reinternações;
- taxas de infecções (sepse) e taxa de uso de protocolos;
- taxa de mortalidade;
- porcentagem de resolução dos incidentes notificados;
- tempo de resposta das áreas após a notificação do incidente;
- indicador para medir as metas internacionais de segurança;
- pacientes transferidos para a Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) devido a ocorrência de evento adverso; e
- processos judiciais devido a evento adverso.

Vale ressaltar que esses indicadores foram citados pelos entrevistados como os mais utilizados na gestão dos incidentes, não se restringindo a esses, e que nem todos os hospitais utilizam os mesmos indicadores.

Os seis primeiros indicadores foram os mais citados pelos entrevistados e os dois últimos os menos citados.

Os indicadores da qualidade e da segurança não foram objeto deste trabalho, mas o seu uso pelos gestores, sobretudo diretores, aponta a valorização do tema dentre as preocupações da gestão e, em alguns casos, da alta direção.

Estes indicadores vão bem além dos indicadores preconizados pelos protocolos do PNSP, isto é, superam as metas internacionais de segurança do paciente, já que estes hospitais se destacam, de alguma forma, no contexto da segurança do paciente no Brasil. A quantidade e tipo de indicadores mencionados podem estar associados ao fato da amostra dos respondentes da

pesquisa inicial ser enviesada, isto é, responderam aqueles que já tinham iniciativas relacionadas à qualidade e à segurança do cuidado.

4.3.3 Competitividade

Os entrevistados foram questionados sobre o papel da segurança do paciente na gestão do hospital e como ela pode contribuir para o sucesso da organização. O objetivo era saber se a segurança do paciente é vista pelo hospital como uma vantagem competitiva.

Os termos competitividade e vantagem competitiva são normalmente encontrados em artigos de marketing estratégico ou estratégia empresarial. Estão associados, na maioria das vezes, à concorrência ou àquilo que distingue uma instituição da outra, seja pelo custo ou por atributos (produto, serviço, atendimento, localização etc.) (MARIOTTO, 1991).

Segundo Porter (2007), os prestadores, incluindo hospitais, são os atores centrais do sistema de saúde e devem ser capazes de atingir resultados que se comparem com os daqueles que prestam serviços similares.

A competição na assistência à saúde tem que se transformar numa competição baseada em valor focada em resultados. Essa é a melhor e única forma de promover melhorias sustentáveis em qualidade e eficiência. (PORTER ;TEISBERG, 2007, p.97).

Na visão de Porter (2007) a qualidade é mais voltada para processos do que para resultados. De fato, como vimos acima, a qualidade busca mitigar a ocorrência de incidentes por meio da revisão de processos, o que, no ponto de vista de quatro entrevistados, não é mais um diferencial, mas algo inerente à atividade da qualidade.

Os oito hospitais entrevistados, não intencionalmente, são membros da Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp) e relataram que possuem acesso aos indicadores de outros hospitais associados, inclusive de qualidade, permitindo que se comparem a instituições com a mesma natureza jurídica e porte. Isto, de alguma maneira, estimula a competitividade, mesmo que não seja por condições de saúde, como defende Porter.

A qualidade e segurança do paciente constam no mapa estratégico desses hospitais e são acompanhadas continuamente pelo *Chief Executive Officer* (CEO), por meio de apresentação de resultados em reuniões semanais, quinzenais ou mensais, a depender do hospital. Em outras palavras, isto confere posição de destaque, provavelmente estratégica, à qualidade e segurança do paciente nesses hospitais.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A segurança do paciente reconhecidamente passou a fazer parte da agenda dos hospitais da amostra, que, mesmo antes da PNSP e da obrigatoriedade do NSP, têm buscado meios de oferecer aos pacientes um cuidado seguro. Pelas respostas dos entrevistados, é possível afirmar que faz parte da estratégia das organizações participantes deste estudo.

Há indícios de que houve certa evolução do envolvimento e das práticas dos hospitais participantes com qualidade e segurança, mas as informações recolhidas não permitiram afirmar que houve evolução positiva em todos os aspectos. No entanto, pode-se afirmar, que, de modo geral, decorridos quatro anos, alguns avanços foram registrados, mas considerando o tempo necessário para o desenvolvimento da cultura da qualidade e da segurança, ainda é cedo para afirmar que, hoje, estes hospitais encontram-se em patamar superior de segurança no que diz respeito à gestão de incidentes.

Em termos de avanços, vale destacar o maior número de organizações com sistema de notificação de incidentes informatizado, o crescimento dos SACs como referência para o contato do paciente ou familiar quando da ocorrência de um incidente e o papel da direção na informação ao paciente e familiar sobre os incidentes ocorridos. Este último aspecto pode ainda reforçar a maior importância atribuída pela direção à segurança do paciente, ainda que seja a partir da falta da mesma ou de situações que expõem os pacientes, as organizações e os profissionais, que precisam ser bem gerenciadas na busca de desfecho adequado.

Em que pesem as características dos hospitais da amostra, é possível conjecturar que a consolidação do PNSP, já em seu quinto ano, possa, de certa forma, estimular os hospitais a desenvolverem ações em prol da maior segurança no cuidado ao paciente. A existência de legislação pertinente e o fortalecimento e crescimento dos vários grupos de trabalho e de pesquisa em torno da segurança têm contribuído, ainda que de forma limitada, à disseminação da qualidade e da segurança em nosso meio. As várias práticas mencionadas carecem de aprimoramento, seja a notificação de incidentes, a gestão dos mesmos, as ações de melhoria, a comunicação com o paciente, a cultura justa etc.

Este estudo permitiu verificar *in loco* as respostas obtidas por meio de questionário aplicado ao gestor da qualidade ou diretor do hospital, quando do estudo inicial, sem verificação da exatidão das respostas.

No entanto, as respostas obtidas por meio das entrevistas apontaram grande proximidade entre o que foi respondido em 2014 e as práticas hoje vigentes nestas organizações, o que demonstra que as mudanças são lentas. Obviamente que não se pode extrapolar estes resultados para o conjunto de questões e temas abordados em 2014, mas os resultados do presente estudo estimulam levantamentos semelhantes a partir da retomada de alguns dados da pesquisa anterior em busca de atualização e, quem sabe, até de validação dos mesmos.

O fato de todos os hospitais entrevistados fazerem parte da Anahp demonstra um viés da pesquisa para hospitais com melhor nível de excelência.

6 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

O presente estudo se limitou a hospitais do município de São Paulo, participantes de estudo anterior, que parece ter reunido hospitais que já tinham grau mais avançado de desenvolvimento de suas abordagens da qualidade e da segurança do paciente. Além disso, não foi possível incluir hospitais públicos e de ensino. Assim sendo, a amostra não representa o universo dos hospitais do município, tampouco do estado ou do país. As entrevistas não são necessariamente suficientes para abordar a totalidade dos aspectos relacionados à segurança do paciente, daí a opção pela gestão dos incidentes e visão dos entrevistados.

7 REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde**. Brasília, 2017.

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, 2016.

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, 2015.

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. Brasília, 2014.

ALVES, E. Segurança do paciente: do erro à prevenção do risco. **Cad. IberAmer. Direito. Sanit.**, Brasília, v. 2, n. 2, jul./dez. 2013. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/118>>. Acesso em: 16 de maio de 2018.

ANDERSSON, A.; FRANK, C.; WILLMAN, A.; SANDMAN, P.; HANSEBO, G. Factors contributing to serious adverse events in nursing homes. **J Clin Nurs**, v. 27, p. e354–e362, 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28618102>>. Acesso em: 16 de maio de 2018.

ANDRADE, L.; LOPES, J.; FILHO, M.; JÚNIOR, R.; FARIAS, L.; SANTOS, C.; GAMA, Z. Cultura de segurança do paciente em três hospitais brasileiros com diferentes tipos de gestão. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 1, p. 161-172, jan. 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000100161&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 16 de maio de 2018.

BRASIL. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013 do Ministério da Saúde. **Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**. Diário Oficial da União, 26 de julho de 2013.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária 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, 26 de julho de 2013.

CALDAS, B.; TRAVASSOS, C. **A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos**. Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, p. 19-27. Anvisa: Brasília, 2017.

CARNEIRO, C. **Valores, motivação, comprometimento e recompensas**: Proposição e avaliação de um modelo para associação de variáveis. Dissertação (Mestrado) – Universidade FUMEC, Faculdade de Ciências Empresariais. Belo Horizonte, 2010.

CARRERA, S. **Cultura de segurança do paciente: A percepção do enfermeiro em um hospital oncológico**. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – UNIRIO, Rio de Janeiro, 2013.

CASSINI, S.; GIMENES, F.; RIGOBELLO, M.; ZAGHI, A. **Erros de medicação**: como preveni-los. Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, p. 131-140. Anvisa: Brasília, 2017.

DALMOLIN, G.; GOLDIM, J. Erros de medicação em hospitais: considerações a partir da Bioética. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 59, n. 2, p. 95-99, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v59n2/v59n2a02.pdf>>. Acesso em: 16 de maio de 2018.

DISCLOSURE WORKING GROUP. **Canadian disclosure guidelines**: being open and honest with patients and families. Canadian Patient Institute: Edmonton, 2011.

DUARTE, S.; STIPP, M.; SILVA, M.; OLIVEIRA, F. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. **Rev. Bras. Enferm.**, v. 68, n. 1, p. 144-54, 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2015680120p>>. Acesso em: 16 de maio de 2018.

FASSINI, P.; HAHN, G. Riscos à segurança do paciente em unidade de internação hospitalar: Concepções da equipe de enfermagem. **Rev. Enferm. UFSM**, Santa Maria, v. 2, n. 2, p. 290-299, mai/ago 2012. Disponível em: <<https://periodicos.ufsm.br/reufsm/article/view/4966>>. Acesso em: 16 de maio 2018.

FRAGATA, J.; SOUSA, P.; SANTOS, R. **Segurança do paciente**: criando organizações de saúde seguras/ organizado por Paulo Sousa e Walter Mendes, p. 17-36. EAD/ENSP: Rio de Janeiro, 2014.

HOFFMANN, P. **Sistema de notificação de eventos adversos e/ou incidentes em saúde: software-protótipo**. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2017.

LANZILLOTTI, L.; SETA, M.; ANDRADE, C.; MENDES, W. Eventos adversos e outros incidentes na unidade de terapia intensiva neonatal. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, n. 3, p. 937-946, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v20n3/pt_1413-8123-csc-20-03-00937.pdf>. Acesso em: 16 de maio de 2018.

MALIK, A.; SCHIESARI, L.; ZANARDO, M.; GRAFF, R.; CARVALHO, M.; COSTA, C. UEHARA, K.; FELIX, E.; CLINCO, S. **Relatório de pesquisa: segurança do paciente**. São Paulo: FAPESP, 2016.

MARIOTTO, F. O conceito de competitividade da empresa. **Revista de Administração de Empresas**, v. 31, n. 2, p. 37-52, abr./jun. 1991.

MENDES, W.; PAVÃO, A.; MARTINS, M.; MOURA, M.; TRAVASSOS, C. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 59, n. 5, p. 421-428, out. 2013.

MENDES, W.; TRAVASSOS, C.; MARTINS, M.; NORONHA, J. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Rev. Bras. Epidemiol.**, São Paulo, v. 8, n. 4, p. 393-406, dec. 2005.

MENDES, W.; MARTINS, M.; ROZENFELD, S.; TRAVASSOS, C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 4, p. 279-284, 2009. Disponível em: <<https://academic.oup.com/intqhc/article/21/4/279/1801452>>. Acesso em: 16 de maio de 2018.

NASCIMENTO, N.; TRAVASSOS, C. O erro médico e a violação às normas e prescrições em saúde: uma discussão teórica na área de segurança do paciente. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n.2, p. 625-651, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312010000200016&script=sci_abstract>. Acesso em 16 de maio de 2018.

NIEVA, V.; SORRA, J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. **Qual Saf Health Care**, v. 12, n. 2, ii17–ii23, 2003. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1765782/pdf/v012p0ii17.pdf>>. Acesso em 16 de maio de 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Segundo desafio global para a segurança do paciente: Manual - cirurgias seguras salvam vidas**. Rio de Janeiro, Organização Pan-Americana da Saúde, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. Disponível em:

<https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/seguranca_paciente_cirurgia_salva_manual.pdf>. Acesso em: 16 de maio de 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **World alliance for patient safety**. Safe surgery saves lives. Genebra, ed. 1, 2008. Disponível em:

<http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge_base/SSSL_Brochure_finalJun08.pdf>. Acesso em 16 de maio de 2018.

PARANAGUÁ, T.; BEZERRA, A.; SILVA, A.; FILHO, F. Prevalência de incidentes sem dano e eventos adversos em uma clínica cirúrgica. **Acta Paul Enferm.**, Goiânia, v. 26, n. 3, p. 256-62, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ape/v26n3/09.pdf>>. Acesso em: 16 de maio de 2018.

PERNEGER, T. **The Swiss cheese model of safety incidents: are there holes in the metaphor?**. BMC Health Services Research: Genebra, 2005.

PORTER, M.; TEISBERG, E. Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Bookman: Porto Alegre, 2007.

QUILLIVAN, R.; BURLISON, J.; BROWNE, E.; SCOTT, S.; HOFFMAN, J. Patient safety culture and the second victim phenomenon: connecting culture to staff distress in nurses. **Jt Comm J Qual Saf**, v. 42, n. 8, p. 377-386, 2016.

REIS, C.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 7, p. 2029-2036, jul. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000700018>. Acesso em: 16 de maio de 2018.

REIS, C. Cultura de Segurança do Paciente. **Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras/organizado por Paulo Sousa e Walter Mendes**, p. 75-100. EAD/ENSP: Rio de Janeiro, 2014.

RODRIGUES, W. **Avaliação da cultura de segurança do paciente entre profissionais de saúde um hospital público**. Dissertação (Mestrado) – Instituto Sírio Libanês de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio-Libanês, São Paulo, 2016.

ROQUE, K.; MELO, E. Adaptação dos critérios de avaliação de eventos adversos a medicamentos para uso em um hospital público no Estado do Rio de Janeiro. **Rev. Bras. Epidemiol.**, v. 13, n. 4, p. 607-19, 2010.

SCHIESARI, L.; MALIK, A. Segurança do Paciente. **Gestão em saúde**: organizado por Gonzalo Vecina Neto, Ana Maria Malik. Guanabara Koogan: Rio de Janeiro, ed. 2, p. 358-367, 2016.

SCOTT S.; HIRSCHINGER L.; COX K.; MCCOIG, M.; BRANDT, J.; HALL, L. The natural history of recovery for the healthcare provider “second victim” after adverse patient events. **Qual Saf Health Care**, v. 18, n. 5, p. 325–330, out. 2009.

SILVA-BATALHA, E.; MELLEIRO, M. Cultura de segurança do paciente em um hospital de ensino: Diferenças de percepções existentes nos diferentes cenários dessa instituição. **Texto contexto - enferm.**, Florianópolis, v. 24, n. 2, p. 432-441, jun. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072015000200432&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 16 de maio de 2018.

SILVIA, A.; FREITAS, J.; MAGALHÃES, M.; TEIXEIRA, T. **Métodos integradores de gestão de riscos relacionados à assistência à saúde**. Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Anvisa: Brasília, 2017.

TEIXEIRA, T.; CASSIANI, S. Análise de causa raiz: avaliação de erros de medicação em um Hospital Universitário. **Rev. Esc. Enferm. USP**, Ribeirão Preto, v. 44, n.1, p. 139-46, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reecusp/v44n1/a20v44n1.pdf>>. Acesso em: 16 de maio de 2018.

VINCENT, C. **Segurança do paciente**: Orientações para evitar eventos adversos. Yendis: São Caetano do Sul, 2009.

WACHTER, R. **Compreendendo a segurança do paciente**. Artmed: Porto Alegre, 2010.

APÊNDICE A – ROTEIRO DE ENTREVISTAS

QUESTÕES OPERACIONAIS

1. Como é feita a gestão de incidentes no hospital?
2. Quais são os meios utilizados para notificação? (impressos, sistema, correio eletrônico, intranet, internet, livro de registro, etc.)
3. Caso o hospital utilize algum sistema, perguntar: qual o nome sistema/software e quem tem acesso.
4. Que área é responsável por tratar tais eventos?
5. Quando ocorre alguma não conformidade ou incidente na assistência ao paciente, quais estruturas gerenciais são comunicadas? (alta direção, diretorias, gerencias, área envolvida, etc.)
6. O paciente ou o responsável é comunicado do ocorrido? Por quem e como?
7. Quando ocorre um incidente com o paciente, a quem ele recorre?
8. Como é feita a análise das não conformidades ou dos eventos adversos ou dos incidentes? Que tipos de ações são tomadas e com qual frequência? (revisão de processos, treinamentos, divulgação da ocorrência, divulgação das ações de melhorias).

QUESTÕES ESTRATÉGICAS

1. Como você vê o desenvolvimento da cultura de segurança?
2. Como vocês estimulam a notificação de incidentes na sua instituição?
3. Como vocês trabalham internamente, no nível mais estratégico, a notificação de incidentes?
4. Você utiliza indicadores de Segurança do Paciente no seu dia-a-dia? Que indicadores você valoriza ou acha essenciais para o seu cotidiano?
5. Qual o papel da Segurança do Paciente na gestão da sua organização? Como ela pode contribuir para o sucesso da organização?

ANEXO A – QUESTIONÁRIO DA PESQUISA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

1. SEGURANÇA DO PACIENTE: NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES

1.1 Existe algum meio de notificação de não conformidades e/ou incidentes na sua instituição?

Sim	<input type="checkbox"/>	Não	<input type="checkbox"/>
-----	--------------------------	-----	--------------------------

1.2 Caso tenha respondido afirmativamente à questão 1.1, assinale o que é notificado:

Código	Notificação	Sim	Não
1.1.2.a.	Todas as não conformidades do sistema da qualidade são notificadas (administrativas e assistenciais)		
1.1.2.b.	Apenas as não conformidades relacionadas ao cuidado são notificadas (incidentes)		
1.1.2.c.	Apenas os eventos adversos, isto é, incidentes graves, com dano para o paciente são notificados		

1.3 Qual o tipo de identificação adotada em sua instituição para as notificações (assinalar apenas uma alternativa)?

Código	Identificação da notificação	Anônima	Obrigatória	Opcional
1.3.a.	De não conformidades e/ou incidentes			
1.3.b.	De eventos adversos			

1.4 Qual(is) o(s) meio(s) utilizado(s) para notificar os incidentes assistenciais internamente?

Código	Meios utilizados	Sim	Não
1.4.a.	Impresso específico		
1.4.b.	Ferramenta eletrônica (software) específica		
1.4.c.	Correio eletrônico		
1.4.d.	Intranet		
1.4.e.	Livro de registro de ocorrências/ incidentes		
1.4.f.	Notificação informal		
1.4.g.	Outros		

1.5 Quando ocorre alguma não conformidade ou incidente na assistência ao paciente, com que frequência as estruturas gerenciais abaixo são comunicadas?

Código	Estrutura gerencial	Frequência da comunicação			
		Sempre	Na maior parte das vezes	Algumas vezes	Nunca
1.5.a.	Alta direção do hospital (superintendente, CEO, presidente, diretores, etc)				
1.5.b.	Diretorias profissionais (médico, enfermagem, etc)				
1.5.c.	Áreas gerenciais relacionadas à qualidade (Qualidade, Gerência de Risco, etc.)				
1.5.d.	Área(s) diretamente envolvida(s)				
1.5.e.	Demais áreas gerenciais				

1.6 É feita análise dos incidentes?

Sempre <input type="checkbox"/>	muitas vezes <input type="checkbox"/>	raramente <input type="checkbox"/>	nunca <input type="checkbox"/>
---------------------------------	---------------------------------------	------------------------------------	--------------------------------

1.7 Quando os eventos adversos são notificados, alguma ação específica é desencadeada?

Sempre <input type="checkbox"/>	muitas vezes <input type="checkbox"/>	raramente <input type="checkbox"/>	nunca <input type="checkbox"/>
---------------------------------	---------------------------------------	------------------------------------	--------------------------------

1.8 Em caso afirmativo, com que frequência cada ação abaixo descrita é desencadeada?

Código	Tipo de ação	Frequência da ação desencadeada			
		Sempre	Muitas vezes	Raramente	Nunca
1.8.a.	Identificação do(s) profissional(is) no evento adverso				
1.8.b.	Revisão de processos				
1.8.c.	Programa específico de treinamento na unidade				
1.8.d.	Divulgação da ocorrência do evento adverso				

Código	Tipo de ação	Frequência da ação desencadeada			
		Sempre	Muitas vezes	Raramente	Nunca
1.8.e.	Divulgação da análise do evento adverso e das ações de melhoria				

1.9 Caso haja divulgação da análise do evento adverso e ações de melhoria, especifique o grau de acesso que os grupos têm a tais informações:

Código	Grupos com acesso	Grau de acesso			
		Total	Bom	Restrito	Nenhum
1.9.a	Os envolvidos diretamente no fato ocorrido				
1.9.b.	Os colaboradores do hospital				
1.9.c.	A chefia/direção do hospital				

1.10 Há área ou setor específico responsável pela comunicação/publicação destes relatórios?

Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
------------------------------	------------------------------

1.11 Qual a denominação da área ou setor específico responsável pela comunicação/publicação destes relatórios?

Código	Nome da área ou setor específico	Sim	Não
1.11.a.	Alta direção do hospital (superintendente, CEO, presidente, diretores, etc)		
1.11.b.	Diretorias profissionais (médico, enfermagem, etc)		
1.11.c.	Áreas gerenciais relacionadas à qualidade (Qualidade, Gerência de Risco, etc.)		
1.11.d.	Demais áreas gerenciais		
1.11.e.	Outros		

1.12 Qual a frequência com que os meios de divulgação dos relatórios sobre os eventos adversos ocorridos no hospital são utilizados?

Código	Meios de comunicação	Não há	Grau de utilização			
			Muito usado	Usado	Pouco usado	Nunca é usado
1.12.a.	Correio eletrônico (email)					
1.12.b.	Intranet do hospital					
1.12.c.	Comunicação interna do hospital impressa em jornais, boletins, etc.					
1.12.d.	Comunicado impresso específico para quem se destina o relatório					
1.12.e.	Reuniões específicas					
1.12.f.	Outros meios de comunicação					

1.13 Quando ocorre um incidente com um paciente, com que frequência o paciente recorre às pessoas abaixo?

Código	Pessoa a quem o paciente recorre	Frequência			
		Nunca	Às vezes	Muitas vezes	Na maior parte das vezes
1.13.a	À equipe de enfermagem				
1.13.b.	À Equipe médica				
1.13.c.	À direção				
1.13.d.	A ouvidoria ou Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC)				
1.13.e.	Ao Serviço Social				
1.13.f.	À Qualidade, Gestão de Risco ou Segurança				
1.13.g.	À mídia				
1.13.h.	Outro				

Observação: para SAC e Assistente social colocar “nunca”, se não há

1.14 Quando ocorre um incidente com o paciente, o paciente ou seu responsável é informado sobre o ocorrido?

Sempre <input type="checkbox"/>	muitas vezes <input type="checkbox"/>	raramente <input type="checkbox"/>	nunca <input type="checkbox"/>
---------------------------------	---------------------------------------	------------------------------------	--------------------------------

1.15 Caso tenha respondido afirmativamente à questão anterior, como o paciente é notificado?

Conversa informal	<input type="checkbox"/>	Conversa formal	<input type="checkbox"/>	Documento escrito	<input type="checkbox"/>
-------------------	--------------------------	-----------------	--------------------------	-------------------	--------------------------

1.16 Nos casos de eventos adversos sobre os quais o paciente é informado, que profissional é, na maior parte das vezes, o responsável por informar o paciente?

Enfermeiro	<input type="checkbox"/>	Médico	<input type="checkbox"/>	Gerente da qualidade ou de risco	<input type="checkbox"/>
Ouvidoria/SAC	<input type="checkbox"/>	Diretoria	<input type="checkbox"/>		

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, concordo em responder as perguntas referentes ao estudo sobre Segurança do Paciente para o trabalho aplicado do mestrado profissional da FGV EAESP.

Sei que minhas respostas serão individualizadas, portanto farão parte dos resultados globais do estudo. Também estou ciente de que posso interromper a resposta a qualquer momento e me recusar a responder as perguntas que me parecerem descabidas.

Em caso de dúvidas entrar em contato pelos telefones e e-mails: (11) 3799-3222/99960-0674, cinthia.costa@fgv.br ou laura.schiesari@fgv.br.

São Paulo, XX de XXXX de 2018.

Nome completo:

Cargo:

Hospital: