UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

KARINA DE SOUZA ANDRADE

Potencialidades e fragilidades dos núcleos de segurança do
paciente em serviços hospitalares

RIBEIRÃO PRETO

2018

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

KARINA DE SOUZA ANDRADE

Potencialidades e fragilidades dos núcleos de segurança do
paciente em serviços hospitalares

Dissertação apresentada à Escola de
Enfermagem de Ribeirão Preto da
Universidade de São Paulo, para obtenção do
título de Mestre em Ciências, Programa de
Pós-Graduação Enfermagem Fundamental.

Área de concentração: Enfermagem
Fundamental

Linha de Pesquisa. **Gestão e gerenciamento
de serviços de saúde e enfermagem**

Orientadora: Profa. Dra. Carmen Silvia
Gabriel

RIBEIRÃO PRETO

2018

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte

Andrade, Karina de Souza

Potencialidades e fragilidades dos núcleos de segurança do paciente em serviços hospitalares. Ribeirão Preto, 2018.

87 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.

Orientadora: Carmen Silvia Gabriel

1. Enfermagem.
2. Núcleo de segurança do paciente.
3. Serviços hospitalares.

ANDRADE, Karina de Souza

Potencialidades e fragilidades dos núcleos de segurança do paciente em serviços hospitalares

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental.

Aprovado em ____/____/____

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

*Dedico este trabalho, com todo meu amor e admiração,
a quem eu tenho de mais precioso: Meus pais.
Ismael e Maria Isilda Andrade,
obrigada pelo amor incondicional,
pelo exemplo de perseverança,
por não medirem esforços para a minha felicidade
e por nunca me deixarem desistir.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, por sempre me conceder sabedoria nas escolhas dos melhores caminhos, pela oportunidade que me foi cedida e por mais esta conquista.

Aos meus irmãos, Alexandre Andrade e Eduardo Andrade, pelo laço de amor que nos uni eternamente.

Agradeço a Prof^a Dr^a Carmem Silva Gabriel, por acreditar que eu era capaz e pela orientação, mesmo sem me conhecer direito, abriu as portas para mim e aceitou este desafio. Tenho orgulho em dizer que fui sua orientanda.

A amiga que o mestrado me apresentou, Dr^a Graziela Caldana, pelo companheirismo, disponibilidade e opiniões acertadas. Sempre doce e prestativa obrigada por nunca me negar ajuda.

A amiga Juliana Machado Campos Flerck, por dividir minhas angústias e desespero, pelo apoio emocional e, principalmente, por me entender.

A amiga Prof^a Dr^a Juliana Machado, por auxiliar na construção da proposta do roteiro deste trabalho e pelo apoio contínuo na busca de conhecimentos na área.

As minhas cunhadas Érika Andrade e Jackeline Andrade, por sempre me apoiarem e estarem dispostas a me ouvir, qualquer fosse o assunto e dividirem suas amizades.

Ao meu namorado, Gabriel Elias, pelo carinho, apoio e paciência ao longo da construção deste trabalho.

Ao amigo Prof Dr Julio César Ribeiro, que me ajudou a buscar o caminho do mestrado, me incentivou e me mostrou que seria possível.

Aos amigos do Unimed 24 horas de Ribeirão Preto, Dr. Ulisses Ramiro, Dr^o Valdir Vitor dos Santos e Livia Silva Ninin, que sempre me apoiaram em todos os momentos. As nossas reflexões e discussões foram importantes para minha transformação profissional.

A colega Sonia Meleti, pelas correções necessárias, que tanto enriqueceram esta dissertação.

A todos os enfermeiros e responsáveis pelas instituições participantes da pesquisa, por terem me recebido e proporcionado à realização deste trabalho.

Aos membros da Banca, pela disponibilidade em contribuir para a melhoria deste trabalho com seus conhecimentos.

A todos, que torceram pelo sucesso deste trabalho.

“Mesmo quando tudo parece desabar,
cabe a mim decidir entre rir ou chorar,
ir ou ficar, desistir ou lutar;
porque descobri, no caminho incerto da vida,
que o mais importante é o decidir.”

Cora Coralina

RESUMO

ANDRADE, K. S. **Potencialidades e fragilidades dos núcleos de segurança do paciente em serviços hospitalares.** 2018. 87 f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

A busca da qualidade do sistema de serviços de saúde é uma exigência cada vez mais presente na sociedade moderna e um dever do próprio sistema. No ambiente hospitalar, esta exigência torna fundamental a criação de normas e mecanismos de avaliação e controle da qualidade assistencial. Neste cenário, a qualidade é definida a partir das necessidades e do interesse dos clientes, que desejam adquirir produtos e serviços com excelência em todos os aspectos. Com base na premissa de que a segurança do paciente é parte integrante da prestação de cuidados de qualidade, os locais de atendimento à saúde devem estabelecer programas abrangentes voltados para a melhoria contínua da segurança do paciente. A adesão das iniciativas da Aliança Mundial para Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde (OMS), promovidas pelo Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por parte dos serviços é baixa, justamente por não terem uma cultura institucional voltada para a segurança do paciente. O reflexo disso está na alta ocorrência de eventos adversos (EA) evitáveis em hospitais brasileiros, que corresponde a cerca de 67% de todos os EA. A segurança do paciente é enfoque central das discussões na área da saúde em quase todo o mundo. O tema é para o campo da avaliação em saúde, um dos atributos da qualidade proposto por Donabedian. No Brasil, em 2013, foi editada a Portaria n. 529, de 01 de abril que instituiu a Política Nacional de Segurança do Paciente, definindo ações e metas. No mesmo ano, foi criada a Resolução da Diretoria Colegiada n. 36, de 25 de julho de 2013 que estabeleceu a obrigatoriedade de implantação de um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) nos hospitais, visando reduzir a ocorrência de danos e eventos adversos na assistência aos pacientes, melhorar a qualidade dos serviços prestados, promover o registro e aprimorar a sua qualidade. Certo que resoluções não são suficientes para modificar práticas, este estudo teve como objetivo analisar a implementação de Núcleos de Segurança do Paciente em serviços hospitalares. Trata-se de pesquisa quantitativa, transversal do tipo *Survey*, por meio da aplicação de questionário estruturado. Para o desenvolvimento da pesquisa, as seguintes etapas foram percorridas: elaboração do questionário, validação de face e conteúdo do mesmo e coleta de dados nos hospitais selecionados utilizando o questionário, composto por 20 itens relacionados ao processo de criação, formação e atuação do NSP nos serviços hospitalares. A pesquisa foi desenvolvida em 11 hospitais de um município do interior do Estado de São Paulo e demonstrou que a maioria dos hospitais 81% (n=9) participam de programa de melhoria da qualidade. Todos os respondentes informaram uma composição multiprofissional do NSP. Quanto ao Plano de Segurança do Paciente (PSP), a maioria dos respondentes indicou a existência (91%; n = 10) e o único hospital que não tem um PSP justificou que não conseguiu elaborar. Todos os hospitais notificam e comunicam os incidentes e eventos adversos, sendo esse procedimento feito tanto na forma eletrônica (82%) como na forma manual (73%) e os dados são analisados, na maioria das vezes, pelo NSP (63,6%) e pelo escritório da qualidade (54,5%). Os respondentes indicaram que 64% dos hospitais informam os pacientes e familiares sobre o acontecimento da ocorrência do EA. Aproximadamente 27% dos hospitais reportaram que não envia à

ANVISA a ocorrência de EA. Todos os hospitais realizam a abordagem e devolutiva sobre o EA com o colaborador e adotam os protocolos do Ministério da Saúde referentes ao Programa Nacional de Segurança do Paciente. A dificuldade de aceitação das equipes, a falta de envolvimento dos profissionais das diversas áreas, a falta de adesão dos setores envolvidos apareceu permeando as dificuldades de implantação do NSP. Percebe-se que há NSP atuantes nos serviços hospitalares, bem como um fluxo bem estabelecido para a notificação dos EA, porém, faz-se necessário expandir estas informações coletadas no processo de notificação. Diante do exposto, acredita-se que os resultados encontrados possam oferecer subsídios e acrescentar evidências que contribuam para as reformulações que se fizerem necessárias no processo de formação e implantação dos NSP.

Palavras-chave: Segurança do paciente, Núcleo de Segurança do Paciente, Serviços Hospitalares, Avaliação em Saúde.

ABSTRACT

ANDRADE, K. S. **Potentials and weaknesses of the patient safety centers in hospital services.** 2018. 87 p. Master's thesis – University of São Paulo at Ribeirão Preto College of Nursing, Ribeirão Preto, 2018.

The search for the quality of the health service system is a requirement increasingly present in modern society and a duty of the system. In the hospital environment, this requirement makes the creation of care quality evaluation and control standards and mechanisms of fundamental importance. In that context, quality is defined based on the clients' needs and interest, who want to purchase products and services of excellence in all aspects. Based on the premise that patient safety is a part of quality service provision, the healthcare establishments should establish comprehensive programs for the continuous improvement of patient safety. The services' compliance rates with the initiatives of the World Health Organization's (WHO) Global Patient Safety Alliance, promoted by the Brazilian Health Department and the Brazilian National Health Surveillance Agency (ANVISA) is low, exactly because they do not have an institutional patient safety culture. That is reflected in the high rates of avoidable adverse events (AE) in Brazilian hospitals, corresponding to about 67% of all AE. Patient safety is the main focus of discussions in health almost everywhere in the world. In the field of health assessment, the theme is one of the quality attributes proposed by Donabedian. In Brazil, Decree 529 was enacted on April 1st, 2013, which established the National Patient Safety Policy, setting actions and targets B. In the same year, the Collegiate Directorate Resolution 36 was created on July 25th, 2013, which established the compulsory implementation of a Patient Safety Center (PSC) in hospitals, aiming to reduce the occurrence of damage and adverse events in patient care, to improve the quality of the service provided, to promote the registration and improve its quality. As resolutions are insufficient to modify practices, the objective of this study Analyze the implementation of Patient Safety Centers in hospital services. A quantitative and cross-sectional survey was undertaken through the application of a structured questionnaire. To develop the research, the following steps were executed: elaboration of the question, face and content validation and data collection at the selected hospitals using the questionnaire, which consisted of 20 items related to the creation, constitution and activity process of the NSP in the hospital services. The research was developed in 11 hospitals from an interior city in the State of São Paulo and demonstrated that most of the hospitals, 81% (n=9), participate in a quality improvement program. All of the respondents informed that the PSC consists of multiple professions. As regards the Patient Safety Plan (PSP), most respondents indicated that such a plan exists (91%; n = 10) and the only hospital that does not have a PSP justified that it did not manage to elaborate one. All hospitals report and inform about the incidents and adverse events. This procedure takes place electronically (82%) and/or manually (73%) and, in most cases, the data are analyzed by the PSC (63.6%) and the quality service (54.5%). The respondents indicated that 64% of the hospitals inform the patients and relatives about the occurrence of the AE. Approximately 27% of the hospitals reported that they do not forward the AE report to ANVISA. All hospitals discuss and give feedback to the collaborator about the AE and adopt the Health Department's protocols of the National Patient Safety Program. The teams' acceptance difficulties, the lack of involvement among professionals from different areas and the lack of compliance of

the sectors involved permeated difficulties to implement the PSC. As noticed, Patient Safety Centers are active in the hospital services, with a well-established flow for the reporting of AE. Nevertheless, this information collected during the reporting process needs further expansion. In view of the above, we believe that the results found can offer support and add evidence that contributes to any reformulations needed in the development and implementation process of the PSC.

Keywords: Patient safety, Patient Safety Center, Hospital Services, Health Evaluation.

RESUMEN

ANDRADE, K. S. **Potencialidades y fragilidades de los núcleos de seguridad del paciente en servicios hospitalarios.** 2018. 87 h. Disertación (Maestría) – Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

La búsqueda por la calidad del sistema de servicios de salud es una exigencia cada vez más presente en la sociedad moderna y un deber del propio sistema. En el ambiente hospitalario, esta exigencia hace fundamental la creación de normas y mecanismos de evaluación y control de la calidad asistencial. En este escenario, la calidad se define a partir de las necesidades y del interés de los clientes, que desean adquirir productos y servicios con excelencia en todos los aspectos. Partiendo de la premisa que la seguridad del paciente hace parte de la prestación de cuidados de calidad, los puntos de asistencia de salud deben establecer programas amplios visando a la mejora continua de la seguridad del paciente. La adhesión de los servicios a las iniciativas de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS), promovidas por el Ministerio de la Salud y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), es baja, justamente porque no poseen una cultura institucional orientada a la seguridad del paciente. Eso se refleja en la alta ocurrencia de eventos adversos (EA) evitables en hospitales brasileños, que corresponde a aproximadamente 67% de todos los EA. La seguridad del paciente es foco central de las discusiones en el área de salud en casi todo el mundo. El tema es para el campo de la evaluación en salud uno de los atributos de la calidad propuesto por Donabedian. En Brasil, en 2013, fue editada la Resolución n. 529, del 01 de abril, que estableció la Política Nacional de Seguridad del Paciente, definiendo acciones y metas. En el mismo año, fue creada la Resolución del Directorio Colegiado n. 36, del 25 de julio de 2013 que estableció la implantación obligatoria de un Núcleo de Seguridad del Paciente (NSP) en los hospitales, visando reducir la ocurrencia de daños y eventos adversos en la atención a los pacientes, mejorar la calidad de los servicios prestados, promover el registro y perfeccionar su calidad. Como resoluciones no son suficientes para modificar prácticas, el objetivo en este estudio fue Analizar la implementación de Núcleos de Seguridad del Paciente en servicios hospitalarios. Se trata de investigación cuantitativa, transversal del tipo *Survey*, mediante la aplicación de cuestionario estructurado. Para desarrollar la investigación, fueron ejecutadas las siguientes etapas: elaboración del cuestionario, validación de faz y contenido del cuestionario y recolecta de datos en los hospitales seleccionados con el uso del cuestionario, compuesto por 20 ítems relacionados al proceso de creación, formación y actuación del NSP en los servicios hospitalarios. La investigación fue desarrollada en 11 hospitales de un municipio del interior del Estado de São Paulo y demostró que la mayoría de los hospitales 81% (n=9) participan de programa de mejora de la calidad. Todos los respondientes informaron una composición multiprofesional del NSP. Respecto al Plan de Seguridad del Paciente (PSP), la mayoría de los respondientes indicó la existencia (91%; n = 10) y el único hospital que no posee un PSP justificó que no logró elaborarlo. Todos los hospitales notifican y comunican los incidentes y eventos adversos. Ese procedimiento ocurre tanto de forma electrónica (82%) como de forma manual (73%) y los datos son analizados, en la mayoría de los casos, por el NSP (63,6%) y por el servicio de calidad (54,5%). Los respondientes indicaron que el 64% de los hospitales informan a los pacientes y familiares sobre el ocurrido del EA.

Aproximadamente 27% de los hospitales relataron que no envían a ANVISA el suceso de EA. Todos los hospitales discuten y retornan sobre el EA con el colaborador y adoptan los protocolos del Ministerio de la Salud referentes al Programa Nacional de Seguridad del Paciente. La dificultad de aceptación de los equipos, la falta de involucramiento de los profesionales de las diversas áreas, la falta de adhesión de los sectores involucrados permearon dificultades de implantación del NSP. Se percibe que existen NSP actuantes en los servicios hospitalarios, además de un flujo bien establecido para la notificación de los EA. Sin embargo, es necesario expandir estas informaciones recolectadas en el proceso de notificación. Así, se cree que los resultados encontrados puedan ofrecer subsidios y añadir evidencias que contribuyan a las reformulaciones necesarias en el proceso de formación e implantación de los NSP.

Palabras-clave: Seguridad del paciente, Núcleo de Seguridad del Paciente, Servicios Hospitalarios, Evaluación en Salud.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Gestão de riscos	35
Figura 2: Programa de Qualidade adotado pelos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018.....	46
Figura 3: Nomeação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) dos hospitais participantes, Ribeirão Preto, SP, 2018	47
Figura 4: Caracterização da participação do profissional responsável pelo NSP em outras instancias deliberativas, dos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018.....	49
Figura 5: Existência do Plano de Segurança do paciente nos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018	49
Figura 6: Periodicidade da revisão do Plano de Segurança do Paciente, dos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018	50
Figura 7: Informação repassada aos pacientes e familiares, sobre a ocorrência de eventos adversos e ou incidentes, nos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018.....	52
Figura 8: Percentual dos hospitais pesquisados que enviam os eventos adversos e ou incidentes à Anvisa através do NOTIFISA, Ribeirão Preto, SP, 2018 .	52

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Formação e Composição do Núcleo de Segurança do Paciente	46
Quadro 2: Respostas indicadas pelos hospitais pesquisados, por não nomear o NSP por portaria, Ribeirão Preto, SP, 2018	47
Quadro 3: Outras dificuldades apontadas para a implementação do NSP	53

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Resumo estatístico das avaliações por juízes	41
Tabela 2: Caracterização do tipo de Programa de Qualidade que os hospitais pesquisados participam (N=11), Ribeirão Preto, SP, 2017	46
Tabela 3: Caracterização da subordinação dos NSP dos hospitais participantes, Ribeirão Preto, SP, 2018.....	48
Tabela 4: Categoria profissional dos coordenadores dos NSP, Ribeirão Preto, SP, 2018.....	48
Tabela 5: Caracterização do tipo de notificação de eventos adversos e ou incidentes, nos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018	50
Tabela 6: Responsável em realizar a notificação de eventos adversos e ou incidentes nos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018.....	51
Tabela 7: Responsável em realizar a análise dos dados notificados, nos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto – SP, 2018.....	51
Tabela 8: Caracterização das maiores dificuldades enfrentadas para a implementação do NSP entre os hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018.....	53
Tabela 9: Caracterização dos protocolos do Ministério da Saúde adotados pelos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018	54

LISTA DE SIGLAS

ACI	<i>Accreditation Canada International</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APM	Associação Paulista de Medicina
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CQH	Controle da Qualidade Hospitalar
EA	Eventos Adversos
HD	Hospital-Dia
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IBSP	Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente
IESS	Instituto de Estudos de Saúde Suplementar
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NPSF	<i>National Patient Safety Foundation</i>
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
OPAS	Organização Pan-americana de Saúde
PHS	Programa Hospital Sentinela
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PSP	Plano de Segurança do Paciente
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SINEPS	Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
WHO	Organização Mundial da Saúde

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	19
1 INTRODUÇÃO	20
1.1 Relevância do tema segurança do paciente para os sistemas e serviços de saúde.....	20
1.2 Qualidade em saúde e a segurança do paciente	23
1.3 Histórico das ações para segurança do paciente no Brasil	28
1.4 Os núcleos de segurança do paciente	31
1.4.1 Plano de implantação dos núcleos de segurança do paciente	33
1.4.2 Plano de Segurança do Paciente (PSP).....	35
2 JUSTIFICATIVA.....	38
3 OBJETIVOS.....	39
3.1 Objetivo Geral.....	39
3.2 Objetivos Específicos	39
4 MATERIAIS E MÉTODOS	40
4.1 Delineamento do estudo.....	40
4.2 Elaboração e descrição do questionário.....	40
4.3 Validação face e conteúdo	41
4.3.1 Avaliação dos juízes.....	41
4.3.2 Principais alterações	42
4.4 Cenário do estudo	42
4.5 População do estudo	43
4.6 Procedimento de coleta de dados	43
4.7 Tratamento dos dados	44
4.8 Aspectos éticos da pesquisa	44
5 RESULTADOS.....	45
5.1 Caracterização da população estudada	45

5.2 Formação e composição dos núcleos de segurança do paciente.....	46
5.3 Plano de segurança do paciente.....	49
5.4 Notificações e comunicações de incidentes e eventos adversos	50
5.5 Dificuldades para implementação dos núcleos de segurança do paciente .	53
5.6 Utilização de protocolo de segurança do paciente	53
 6 DISCUSSÃO	 55
 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	 63
 REFERENCIAS.....	 65
 APÊNDICE A – Questionário	 73
APÊNDICE B – Formulário juízes.....	76
APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	79
APÊNDICE D – Carta de Aceite	81
APÊNDICE E - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – sujeitos da pesquisa	82
APÊNDICE F – Parecer do CEP.....	85

APRESENTAÇÃO

Atuo na área de gestão hospitalar há 9 anos e durante todo esse período, acompanhei, *in loco*, os desafios da implantação da gestão da qualidade em hospitais, notadamente na obtenção do processo de certificação de acreditação hospitalar, com foco nos processos de enfermagem, protocolos assistências e avaliação de indicadores. Também participei de auditorias internas, avaliando e acompanhando as melhorias planejadas e implantadas. Essas experiências permitiram acompanhar, avaliar e observar o impacto positivo que o processo da qualidade hospitalar exerce no sistema, e assim, foi possível auxiliar com ideias, planejamento e *feedback* a equipe.

Pretendo com esta pesquisa, contribuir para a atuação da enfermagem na área de gestão e gerenciamento dos serviços de saúde, com foco na segurança do paciente, visto ser um componente essencial da qualidade do cuidado, e que vem adquirindo, em todo o mundo, importância cada vez maior para os pacientes e seus familiares, para os gestores e profissionais de saúde no sentido de oferecer uma assistência segura.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Relevância do tema segurança do paciente para os sistemas e serviços de saúde

Quando as pessoas se tornam pacientes de serviço de saúde, primordialmente, colocam confiança em seus profissionais na tarefa de determinar os diagnósticos, os tratamentos e os cuidados necessários para a reabilitação da saúde, tendo o direito de exigir que assumam a responsabilidade, também, pela garantia de sua segurança durante a implementação de todos os aspectos de atendimento.

Diante do complicado processo de atendimento em saúde, a assistência é desenvolvida em ambientes dinâmicos e especializados onde ocorrem interações complexas entre pacientes, fisiopatologia, equipe, infraestrutura, equipamentos, processos, normas e procedimentos. (PEDREIRA, 2006). Por vezes, ações que exigem conhecimento e habilidade técnica necessitam ser implementadas rapidamente, muitas vezes, em ocasiões não planejadas ou controladas por aqueles que se encontram recebendo algum atendimento. Normalmente, essas ações são bem-sucedidas, entretanto, erros podem acontecer. Sendo assim, discussões sobre a segurança dos pacientes têm-se ampliado consideravelmente no meio científico e assistencial, visto que a ocorrência de incidentes, infecções graves e erros inadmissíveis, representam um grave problema de saúde pública, evitável em muitos casos.

O grande marco histórico da segurança do paciente foi a publicação em 1999, do estudo *To Err is Human: Building a Safer Health System* (Errar é Humano: construindo um sistema de saúde mais seguro) o qual foi elaborado pelo *Institute of Medicine* (IOM), nos EUA. (INSTITUTE OF MEDICINE, 1999).

O relatório apresenta danos alarmantes, como por exemplo, a cada ano, de 44.000 a 98.000 pessoas morrem nos hospitais norte-americanos por causa de erros evitáveis relacionados ao cuidado à saúde. Além do sofrimento dos pacientes e de seus familiares, erros dessa natureza provocam grave prejuízo financeiro, pois a permanência mais longa dos pacientes no hospital representa um gasto de bilhões de dólares por ano. O relatório, *To err is human*, chama a atenção as limitações intrínsecas à atividade humana, mas não justifica a falta de ação frente

às falhas por processos de cuidado aos pacientes que podem ser evitadas e, cuja consequência é expressa por vidas perdidas, por sequelas e por desperdício de recursos. (KOHN et al., 2000).

Após seu forte impacto nos meios científicos, nos órgãos públicos e privados e nas organizações não governamentais, diversas iniciativas foram propostas, desenvolvidas e implementadas no sentido de reduzir falhas no sistema de saúde. Nesse cenário, destaca-se a criação em 2004, da Aliança Mundial para Segurança do Paciente pela Organização Mundial da Saúde (WHO, 2008), hoje chamada de *Patient Safety Program*, que dentre seus objetivos destacam-se, organizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e propor medidas para diminuir os riscos e abrandar os EA (BRASIL, 2014), em um ciclo de investigação que compreende: determinar a magnitude do evento; número e tipos de EA, que prejudicam os pacientes; entender as causas fundamentais dos eventos ocasionados aos pacientes; identificar soluções para alcançar atenção à saúde mais segura; e avaliar o impacto das soluções em situações da vida real. (WHO, 2008).

Conceitualmente a segurança do paciente é definida como “[...] a redução, a um mínimo aceitável, do risco de um dano desnecessário associado ao cuidado de saúde” este resultante de diversas combinações possíveis que vão de falhas individuais ou de grupos até processos de trabalho e estruturas organizacionais. (WHO, 2008).

Em 2008, a OMS revelou que foram realizadas 234 milhões de cirurgias no mundo, uma para cada 25 pessoas, contudo, cerca de dois milhões de pacientes morreram nesses procedimentos e sete milhões apresentaram complicações, 50% delas consideradas evitáveis. E mais, para cada trezentos pacientes admitidos nos hospitais, um morre em virtude de procedimentos cirúrgicos. A OMS estabeleceu uma meta, até 2020, de reduzir em 25% as taxas de infecção em sítio cirúrgico, o que implica em queda significativa na morbidade e na mortalidade. (WHO, 2008).

Dados apontam que o problema acontece no mundo todo, em estudo realizado em 2011, incluindo cinco países da América Latina (Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru) foi detectada a ocorrência de 10,5% de eventos adversos relacionados à assistência hospitalar, sendo que 28% deles determinaram sequelas e 6% óbitos, sendo 60% preveníveis. (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011).

Estima-se que nos EUA o erro assistencial causa aproximadamente 400.000

óbitos por anos e é a terceira causa de morte ficando atrás somente de doenças cardiovasculares e câncer (ISTOÉ, 2016). Tem-se ainda que um A cada 10 pacientes hospitalizados desenvolvem um evento adverso e mais de 12 milhões experimentam um erro de diagnóstico ambulatorial (AHRQ, 2014; SINGH, 2014), e a cada duas cirurgias ocorre um erro ou evento adverso relacionado ao uso de medicação. (NANJI et al., 2016).

O Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS) conjuntamente com a Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), produziram o Primeiro Anuário da Segurança Assistência Hospitalar do Brasil, apontando que em razão de falhas que poderiam ser evitadas nos hospitais, três brasileiros morrem a cada cinco minutos no Brasil, num total de 829 óbitos por dia. E os EA em hospitais são a segunda causa de morte mais comum no Brasil, matando mais do que a soma de acidentes de trânsito, homicídios, latrocínio e câncer. Além das mortes, o Anuário destacou que em 2016 os eventos adversos consumiram R\$ 10,9 bilhões de recursos que poderiam ter sido melhor aplicados, apenas na saúde suplementar brasileira. (LOPES, 2017).

O autor mostra que 70% dos óbitos hospitalares ocorridos por erros assistenciais determinaram que 120.514 a 302.610 brasileiros morreram em hospitais como consequência de um “evento adverso”, que inclui erros de dosagem ou aplicação de medicamentos, uso incorreto de equipamentos, infecção hospitalar, entre outros. (LOPES, 2017).

As consequências da insegurança do paciente vão além dos óbitos e inclui a morbidade e formas mais sutis de prejuízos como a perda da dignidade, do respeito e o sofrimento psíquico. (NPSF, 2015).

Importante para a prevenção do erro humano, é saber que ele existe, somando-se a esse fato o melhor entendimento dos tipos erro, suas causas e consequências. Entretanto, a aplicabilidade de sistemas para controle e prevenção de tais eventos não é tarefa fácil, pois a maioria é multifatorial e de grande complexidade.

Todos dados apresentados são preocupantes e causam grande repercussão, tanto em âmbito internacional como nacional, sendo o tema segurança do paciente atualmente considerado como prioridade global pelas principais organizações de saúde do mundo, entendendo-se que a melhoria da segurança do paciente

impulsiona a melhoria da qualidade assistencial, ou seja, ela se constituiu num pilar da qualidade na assistência à saúde.

1.2 Qualidade em saúde e a segurança do paciente

A busca da qualidade do sistema de serviços de saúde é uma exigência cada vez mais presente na sociedade moderna e um dever do próprio sistema. No ambiente hospitalar, esta exigência torna fundamental a criação de normas e mecanismos de avaliação e controle da qualidade assistencial. Neste cenário, a qualidade é definida a partir das necessidades e do interesse dos clientes, que desejam adquirir produtos e serviços com excelência em todos os aspectos. O termo faz parte do contexto das organizações e sua concepção evoluiu sob a influência de paradigmas vigentes em diferentes etapas da trajetória da humanidade. Por isso, seu significado é mutável e se adapta aos valores sociais e aos conhecimentos disponíveis e acessados em cada organização.

Na área da saúde, a definição de qualidade torna-se mais ou menos aberta dependendo do quão ampla é a definição de saúde e da responsabilidade da equipe clínica no seu atendimento. Constitui-se que os envolvidos nos atos de saúde estão firmemente atribulados quanto às propriedades, benefícios e malefícios dos serviços prestados, desenvolvem atividades de aferição e aperfeiçoamento, para uma maior satisfação dos que necessitam desses serviços. (CARVALHO et al., 2004).

Neste sentido, a qualidade constitui-se em uma totalidade das características de uma entidade que lhe confere a capacidade de satisfazer as necessidades explícitas ou implícitas do cliente, mas precisa também ser entendida do ponto de vista de quem oferece o serviço e, como já dito anteriormente, a segurança do paciente se constitui num pilar da qualidade da assistência evidenciada na definição de Donabedian (1988), na qual qualidade consiste na obtenção dos maiores benefícios com os menores riscos ao paciente e ao menor custo.

Com base na premissa de que a segurança do paciente é a base da prestação de cuidados de qualidade, os locais de atendimento à saúde devem estabelecer programas abrangentes de melhoria da qualidade e segurança do paciente. Segundo Wachter (2013), a evolução e o crescimento da tecnologia na área da saúde, tornou a assistência mais complexa, efetiva, mas potencialmente perigosa. (NASCIMENTO, DRAGANOV, 2015).

Neste cenário, o movimento mundial em busca da qualidade nos serviços de saúde não é fato novo. Proporcionar acesso equitativo e seguro aos serviços de saúde a todos, com custos reduzidos, é tema prioritário na área da saúde e um grande desafio à sociedade. (PEDREIRA; HARADA, 2009).

Análise da epidemiologia sobre mortalidade e morbidade em hospital de guerra inglês, realizado por Florence Nightingale, e o trabalho de Ernest A. Codman, que estimulou a reflexão e o debate sobre avaliação dos hospitais visando à melhoria da qualidade dos resultados, são exemplos de iniciativas que contribuíram para melhorar os resultados do cuidado à saúde a partir do final do século XIX e início do século XX. (NASCIMENTO, DRAGANOV, 2015).

Em 1912, essas iniciativas foram continuadas pela *American Surgical Society*, que estabeleceu padrões mínimos para os hospitais baseado nas propostas de Codman, que foram utilizados até 1952, quando se tornaram ultrapassados após a criação da *Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organizations* (1951), a maior organização a atuar no campo da acreditação hospitalar nos EUA e reproduzida mundialmente posteriormente. (FELDMAN et al., 2005).

Do ponto de vista da avaliação da segurança do paciente constata-se que em 1964, iniciavam-se os estudos sobre os EA realizados por Schimmel, na faculdade de Medicina de Yale. Podendo ser considerado pioneiro no que tange a análise da qualidade e segurança do atendimento médico e por ter esboçadas muitas das características dos principais estudos sobre EA das décadas de 1980 e 1990. (VINCENT, 2009).

Importante ressaltar que as metodologias de gestão pela qualidade em saúde sempre tiveram incorporados padrões relacionados à segurança do paciente. Todavia, o destaque para a temática específica da segurança nos serviços de saúde teve marco inicial de confluência do movimento mundial a partir de 1998, com o já citado trabalho do *Institute of Medicine* (IOM), intitulado *Quality of Health Care in America*. O comitê desse projeto focou atenção inicial sobre as preocupações em qualidade, mais especificamente na categoria de eventos da assistência médico-hospitalar por resultarem em sofrimento, lesões e morte dos pacientes. (INSTITUTE OF MEDICINE, 2011).

Entende-se que a implantação de sistemas de gestão da qualidade pode trazer inúmeros benefícios às organizações, sendo a certificação uma parte da busca pela melhoria da qualidade (COSTA et al., 2013), mas conceituar qualidade

em saúde é dito como algo complexo, o que implica necessidade de entendimento dos profissionais acerca da lógica desse processo. (MANZO et al., 2011).

Atualmente, um instrumento de avaliação considerado de destaque na orientação política nos sistemas de saúde é a acreditação hospitalar. (FORTES; BAPTISTA, 2012). Sendo uma das ferramentas mais adotadas, tanto em nível mundial quanto em nível nacional, para avaliar a qualidade hospitalar e melhorar a segurança, sendo que os programas de acreditação são construídos com vistas a contribuir para a melhoria dos resultados e segurança em saúde, uma vez que fortalecem a eficácia e comunicação da equipe e aumentam o número de situações em que as tomadas de decisão são baseadas em evidências científicas. (NICKLIN; DICKSON, 2008).

Na América do Sul, a qualidade emergiu como tema de discussão por meio da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), no ano de 1990. Nesse momento, passou-se a discutir quais as melhores ações adotadas nas práticas de saúde das organizações, para garantir qualidade nos serviços prestados, remetendo ao termo melhores práticas. (OMS, 2008).

No Brasil em 1995, o Ministério da Saúde criou o Programa de Garantia e Aprimoramento da Qualidade em Saúde, com o escopo de alcançar padrões de avaliação comuns aos serviços de saúde no país, onde o tema da acreditação ganhou força e em 1999 iniciou-se a implantação das normas técnicas do Sistema Brasileiro de Acreditação com a constituição juridicamente da Organização Nacional de Acreditação (ONA). (ONA, 2014).

O estudo de Manzo et al. (2011) em instituições brasileiras, concluiu que a gestão da qualidade nos requisitos da ONA contribuiu para aumentar a eficiência e eficácia financeira, organizar processos, atender requisitos dos clientes, desenvolver e satisfazer os colaboradores, levando à melhoria dos resultados e qualidade hospitalar.

No contexto da qualidade, o sentido da melhora contínua é a busca incessante da ausência de eventos adversos como forma de qualificar adequadamente os resultados (SILVA, 2011) e os programas de acreditação hospitalar são destaque nas instituições para atingir um nível de excelência de qualidade e assistência segura aos pacientes.

Os profissionais de saúde devem estar cada vez mais atentos a questão da segurança de seus pacientes no ambiente hospitalar. Na medida em que se

evolui tecnologicamente, aumentando as exigências de segurança e de controle dentro dos hospitais.

Entende-se que preocupação crescente dos profissionais de saúde com a segurança de suas equipes e de seus pacientes no ambiente hospitalar é inevitável para que haja melhoria da assistência em saúde. Dessa forma, a prevenção de ocorrência de erros requer a implantação de métodos eficazes que possibilitem contribuir para a sua detecção precoce e para uma boa gestão, que, necessariamente, envolve o redesenho de processos de trabalho com o propósito de reduzir a sua recorrência. As falhas cometidas, em sua grande maioria, ocasionam sérios ônus para o paciente e repercussões legais desse processo para os profissionais, valores morais e éticos são colocados à prova. Ao revelar que errou, o profissional se depara com questões que envolvem sanções pessoais, com sentimento de culpa, medo e vergonha; jurídicas, pela possibilidade de condenação legal; morais e éticas, em virtude da crítica de seus pares e da sociedade. (BARRETO; KURAMOTO, 2006).

Para Pedreira (2006), todo erro está associado a uma consequência, compreensível ou não, que em muitos casos não pode ser desfeito ou amenizado, podendo trazer sérios ônus aos pacientes e implicações legais ao profissional e à própria instituição. A finalidade será sempre tentar alcançar o erro zero para cada um dos tipos de episódios adversos detectados.

O erro humano pode acontecer, na área da saúde, em consequência de fatores isolados ou de múltiplos fatores associados, quer sejam inerentes ao próprio paciente, quer sejam de ordem institucional, financeira, de recursos estruturais, de planta física, de materiais ou equipamentos ou mesmo de fatores humanos, o que sugere em uma abordagem difícil, devendo ser analisado sob vários ângulos da questão, incluindo os aspectos éticos e legais.

Do ponto de vista de iniciativas políticas para melhoria da segurança com a Aliança Mundial para Segurança do Paciente, a OMS tem se esforçado para elaborar cartilhas e manuais que auxiliem os profissionais a identificar os riscos de ocorrência de erros e as maneiras de evitá-los. Assim, conceitos sobre erros e sobre eventos adversos ficam mais acessíveis aos profissionais de saúde, que desconhecem a definição de erro e, muitas vezes, confundem com falhas, violações e problemas, e à sociedade, que tem pouco conhecimento a esse respeito e ainda não tem consciência da necessidade de sua participação na

promoção da própria segurança. (SALLES, 2009).

Cabe aqui destacar campanha da OMS iniciada em 2006 e denominada *5 Million Lives Campaign*; teve como principal objetivo, além de prevenir mortes evitáveis minimizar a ocorrência dos danos relacionados à saúde através de 12 intervenções propostas. Das quais, somaram-se às 6 mudanças de uma campanha anterior: prevenção de úlcera por pressão; redução de resistência bacteriana ao antimicrobiano Meticilina em infecções por *S. aureus*; prevenir dano decorrente de medicamentos de alta vigilância; reduzir complicações cirúrgicas; cuidados na insuficiência cardíaca congestiva; atuação efetiva do Conselho de Administração Hospitalar. (IHI, 2006).

Dada à relevância do tema, a ANVISA vem realizando várias ações com o objetivo de melhorar a qualidade e segurança dos serviços de saúde aderindo em 2005 ao primeiro “Desafio Global para a Segurança do Paciente”, centrou na prevenção e redução das Infecções Relacionadas à Assistência de Enfermagem (IRAS), tornando obrigatório a disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do Brasil. No ano de 2006, em Belo Horizonte, aconteceu o primeiro “Fórum Internacional sobre Segurança do Paciente e Erro de Medicação”, que foi primordial para a gênese. (ANVISA, 2013).

Apesar de o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) promoverem essas iniciativas da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente da OMS tal como a campanha para introdução do protocolo de cirurgia segura nos hospitais, a adesão por parte dos serviços ainda é baixa, justificado pela ausência de uma cultura institucional voltada para a segurança do paciente. Isso se reflete na alta ocorrência de EA evitáveis em hospitais brasileiros, que corresponde a cerca de 67% de todos os eventos adversos. (CAPUCHO et al., 2013).

O relatório publicado pela ANVISA, em 2017, aponta que no ano de 2016 foram notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), 53.997 incidentes com danos. Entre estes, 50.735 (94%) ocorreram em procedimentos hospitalares. A maioria dos EA, foram classificados como eventos que causaram grau do dano leve (28.857), seguido de nenhum dano (17.032), e 276 EA que resultaram em óbito. (ANVISA, 2017a).

Importante destacar que a, a nível mundial, a segurança do paciente melhorou de forma importante desde que o Instituto de Medicina publicou o relatório *To Err Is Human*, em 1999. Entretanto, o trabalho para tornar a assistência mais

segura para os pacientes progrediu a uma taxa muito mais lenta do que a prevista, conforme mostra o relatório da *National Patient Safety Foundation* (NPSF) “Livre de danos, acelerar a melhoria da qualidade do paciente quinze anos depois do *To Err Is Human*”. (NPSF, 2015, p. 9).

Assim, para acelerar a assistência mais segura aos pacientes, o referido relatório aponta 8 recomendações básicas a serem implementadas pelas instituições de saúde:

1. Garantir que os líderes estabeleçam e mantenham uma cultura de segurança.
2. Criar supervisão centralizada e coordenada da segurança do paciente.
3. Criar um conjunto comum de métricas de segurança que reflitam resultados significativos.
4. Aumentar o financiamento de pesquisa em segurança do paciente e na ciência da implementação.
5. Abordar a segurança em todo o universo da assistência à saúde.
6. Apoiar a mão de obra de assistência à saúde.
7. Associar-se a pacientes e famílias para promover uma assistência mais segura.
8. Garantir que a tecnologia é segura e otimizada para melhorar a segurança do paciente. (NPSF, 2015, p. 9).

Percebe-se que a segurança deve ser prioridade principal, e as oito sugestões esboçam uma estrutura para progredir de uma abordagem pontual, de projeto a projeto, para um sistema que tem uma cultura de segurança abrangente e uma abordagem rigorosa para abordar a segurança.

1.3 Histórico das ações para segurança do paciente no Brasil

Com a finalidade de discutir a temática da segurança do paciente no Brasil, em 2002 iniciou-se a criação da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela pela ANVISA. A iniciativa teve como propósito de “[...] notificar todos os eventos adversos e queixas técnicas referentes a tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância.” (SILVA, 2017).

A Farmacovigilância detecta reações adversas de medicamentos, anteriormente desconhecidas, avalia seus riscos, toma todas as medidas necessárias e comunica os dados a todos, tanto aos profissionais quanto aos usuários. Tecnovigilância objetiva a segurança da comercialização de produtos para a saúde, observa e previne a ocorrência de eventos adversos associados à

utilização de produtos médicos, equipamentos, máquinas, kits de laboratório. E hemovigilância: que observa e fica atento para reconhecer efeitos indesejáveis no uso de hemocomponentes para impedir o surgimento ou recorrência de tais efeitos, onde há um controle rigoroso na qualidade do sangue, são feitos exames no doador e no receptor antes e depois da transfusão. (SILVA et al., 2007).

Essas notificações são de suma importância, pois contribuem para a implementação de medidas de controle e segurança, que podem diminuir ou até eliminar a ocorrência de eventos adversos. (SILVA, 2017).

Inicialmente o Programa Hospital Sentinela (PHS) foi constituído na forma de uma rede de grandes hospitais e vêm sendo ampliada gradativamente. Seu objetivo é, através de hospitais credenciados pela ANVISA, estabelecer uma rede em todo o país de notificação eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil. (FLORENCE; CALIL, 2005).

Segundo Spadoti (2010), o PHS possui um gerente de risco que tem como objetivo fazer a vigilância pós comercialização dos produtos e de encaminhá-los para ANVISA em forma de notificações nas quais constam as descrições das ocorrências relatadas pelos profissionais de saúde especificando qual o tipo da queixa e até mesmo sua gravidade ao paciente, a fim de garantir a qualidade de vida e segurança dos mesmos.

Somando esforços nessa direção e como desdobramento do Projeto Hospitais-sentinela, foi desenvolvido o Projeto Hospital Colaborador, que surgiu em decorrência do interesse de algumas instituições de participarem como colaboradoras. Atualmente, conta com a participação de 56 hospitais, que respondem por um fluxo regular de notificações qualificadas e fidedignas que alimentam o trabalho da ANVISA em suas necessidades de regulação de mercado. Para esse fim, contam com o Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde (SINEPS). (ANVISA, 2007).

Também nesse caminho, o Relatório 55/13 da 55ª Assembleia Mundial de Saúde Pública, de 18 de maio de 2002, conjuntamente com a Resolução n. 55/18, reconhece a necessidade de promover a segurança do paciente como princípio fundamental de todos os sistemas de saúde no mundo.

Nesse documento, foram divulgadas as ações para que todos os estados-membros prestem a devida atenção ao problema da segurança do paciente, bem como o estabelecimento e fortalecimento de sistemas de base científica necessários à melhoria da segurança do paciente e à qualidade da assistência à saúde, incluindo o monitoramento de drogas, equipamento médico e tecnologia. Dentre outros requisitos, estão o desenvolvimento de normas, padrões e diretrizes globais para a qualidade na assistência e segurança do paciente, provendo suporte a ações preventivas e implementação de medidas para a redução de riscos, a promoção de uma cultura de segurança e o desenvolvimento de mecanismos por meio de creditações, entre outras formas, de acordo com as condições e requerimentos de cada nação. (OMS, 2008).

Em 2011, foi publicado no Brasil a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 63, contemporizando sobre as boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde e estabelecendo os requisitos fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e ao meio ambiente, bem como apresenta o conceito de segurança do paciente. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

O Ministério da Saúde e a ANVISA, lançaram em 2012, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), sob o qual a cultura da segurança era considerada um dos princípios de gestão de riscos voltados para a qualidade e a segurança do paciente. Desde então, o reconhecimento de sua importância e impacto nas organizações de saúde tem sido a base para a realização de qualquer tipo de programa de segurança, com ênfase na aprendizagem e melhoria organizacional.

Com a instituição do PNSP se deu a publicação da Portaria Ministerial n. 529, de 2013, que entre outros, regulou os objetivos do programa, definiu suas estratégias de implantação, criou o comitê de implementação do PNSP e instituiu a possibilidade da disponibilização de incentivos financeiros para execução das atividades no seu âmbito. (BRASIL, 2013).

De acordo com a RDC n. 36/2013, todos os incidentes com danos ocorridos na instituição dever ser notificados ao SNVS. Entende-se por incidente “[...] um evento que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário para a saúde”. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

As notificações nas quais constam as descrições das ocorrências relatadas pelos profissionais de saúde especificando qual o tipo da queixa e até mesmo sua gravidade ao paciente, a fim de garantir a qualidade de vida e segurança dos mesmos.

Essas notificações podem ser feitas por qualquer profissional de saúde e encaminhadas ao gerente de risco, que analisa o caso e notifica a ANVISA, órgão responsável pela tomada das providências necessárias ao caso, controlando ou eliminando o risco aos profissionais e pacientes a esses produtos. Em alguns hospitais devido à dificuldade de se adquirir notificações espontâneas, foi criada a busca ativa que tem como objetivo adquirir notificações por meio de visitas nas unidades hospitalares que não foram relatadas pelos profissionais de forma espontânea.

Para complementar o PNSP, publicou-se a RDC n. 36, de 25 de julho de 2013, que instituiu as ações para a promoção para a segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, sendo as ações voltadas para a criação e implementação de um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), que desenvolverá o plano de segurança do paciente, estabelecendo as estratégias e ações de segurança, como instituições de protocolos, indicadores e notificações. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

1.4 Os núcleos de segurança do paciente

O NSP é definido como a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas a segurança do paciente. A Portaria n. 529/2013 também considera que a gestão de riscos deve fomentar a criação de uma cultura de segurança; a execução sistemática e estruturada de processos de gerenciamento de riscos; a integração com todos os processos de cuidado e a articulação com os processos organizacionais dos serviços de saúde. (BRASIL, 2013).

Ainda em 2013, foi publicada a RDC n. 53, de 14 de novembro, que alterou o artigo 12 da RDC n. 36/2013, prorrogando os prazos para a estruturação dos NSP, elaboração do Plano de Segurança do Paciente (PSP) e notificação mensal dos EA, contados a partir da data da publicação da norma. (ANVISA, 2016).

A ANVISA lançou 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, cujo objetivo é identificar e minimizar riscos, corroborando com a prevenção de danos ao paciente em serviços de saúde. O Plano reforça, especialmente, a importância da vigilância, monitoramento e investigação dos incidentes relacionados à assistência à saúde pelos NSP dos serviços de saúde. (ANVISA, 2016).

É sabido que todos devem ter como meta de suas ações a promoção da segurança do paciente, pois a prevenção do erro humano para quem deseja uma assistência de qualidade e com menor risco é imperativo. Nessa busca pela melhoria, a Anvisa disponibilizou em 2015, 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. O objetivo é identificar e minimizar riscos, visando à prevenção de danos aos pacientes em serviços de saúde. Esse conjunto de regulamentações nacionais e de ações das práticas de vigilância sanitária tendem a reforçar o importante papel do NSP como instância promotora de prevenção, controle e mitigação de incidentes, em especial de EA danosos ao paciente nos serviços de saúde.

Para tanto, os NSP devem ser estruturados nos serviços de saúde públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa. (BRASIL, 2013). Dessa forma, não apenas os hospitais, mas clínicas e serviços especializados de diagnóstico e tratamento devem possuir NSP como, por exemplo, serviços de diálise, serviços de endoscopia, serviços de radiodiagnóstico, serviços de medicina nuclear, serviços de radioterapia, entre outros.

O NSP deve ser disseminado em todas as instituições que compõe o sistema de saúde a fim de que conheçam e dividam o conhecimento dos resultados obtidos na assistência, mesmo os negativos. Portanto, a implantação de um sistema nacional de notificações de incidentes deve ser uma das ações prioritárias de um programa nacional de segurança do paciente que contemple, minimamente, metas para gestão dos riscos envolvendo a assistência à saúde, tais como a identificação correta de pacientes, redução de infecções hospitalares, erros em procedimentos como cirurgias e medicação, que estão entre as chamadas nove soluções para a segurança do paciente, segundo a OMS. (CAPUCHO et al., 2013).

1.4.1 Plano de implantação dos núcleos de segurança do paciente

Conforme a RDC n. 36/2013, o NSP é “[...] a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente”, consistindo em um componente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Cabe à direção a responsabilidade da nomeação e composição do NSP, confiando aos seus membros, a autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do PSP. Sua conformação deve estar de acordo com o tipo e complexidade do serviço. Tendo em vista seu caráter estratégico e articulador, é importante que tenha uma agenda periódica com a direção médica, de enfermagem e farmacêutica, dentre outros. (ANVISA, 2014).

O Coordenador do NSP é o principal contato da instituição com a equipe do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Este profissional deve ser vinculado à instituição, com disponibilidade de tempo integral. (ANVISA, 2014).

A equipe do NSP deve ter representatividade e articulação, dentro do serviço de saúde, e as reuniões são imprescindíveis para debater as ações e estratégias.

Reuniões do NSP são necessárias para discutir as ações e estratégias para o PSP e devem estar devidamente documentadas (atas, memórias, lista de presença e outros). Outros profissionais devem ser identificados e envolvidos, tais como, gerentes, chefes de unidades e profissionais respeitados e influentes ou que se destacam em uma determinada área, e que podem envolver outros profissionais no tema Segurança do Paciente.

A realização de reuniões regulares do NSP com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade e da segurança do paciente, reguladas por legislação específica e representadas ou não no NSP, tais como, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Comissão de Revisão de Prontuário, Comissão de Análise de Óbitos, Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), Comissão de Padronização de Materiais, Gerência de Risco, Núcleo de Saúde do Trabalhador, entre outras, é crucial para o cumprimento das atribuições do NSP.

É importante a implantação do NSP nos serviços de saúde, por ser um requisito de apoio a direção do serviço e nas ações de melhoria da qualidade e da segurança do paciente. Igualmente, o NSP adota princípios e diretrizes como:

- A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da

saúde;

- A disseminação sistemática da cultura de segurança;
- A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;
- A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde dentro de seu âmbito de atuação.

O funcionamento dos NSP é compulsório, cabendo aos órgãos de vigilância sanitária local (municipal, distrital ou estadual) a fiscalização do cumprimento dos regulamentos sanitários vigentes. (ANVISA, 2014).

A formação e constituição do NPS deverão ser compostas por uma equipe multiprofissional e capacitada em conceitos de melhoria da qualidade, segurança do paciente e em ferramentas de gerenciamento de riscos em serviços de saúde. Podendo variar de instituição para instituição e preferencialmente que tenha representantes vinculados às áreas de controle de infecção, gerência de risco, qualidade, farmácia hospitalar e serviço de enfermagem, entre outros. (ANVISA, 2016).

Segundo Rollo (2014), os NSP hospitalares devem estar vinculados à direção e ter uma agenda permanente e periódica com a direção geral, e participar de reuniões com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade, reguladas por legislação específica. É um processo amplo que requer a capacitação de um grande número de profissionais dos serviços de saúde e também a articulação política entre os órgãos gestores do hospital. Por esses motivos para o processo de implantação do NSP recomenda-se que seja utilizado o Guia da ANVISA.

Pode-se entender, portanto, que o NSP deve ser instituído nos serviços de saúde com o intuito de ser responsável por apoiar a direção do serviço na condução das ações de melhoria da qualidade e da segurança do paciente. Segundo Santos, 2014 o funcionamento dos NSP nos serviços abrangidos por essa RDC é compulsório, cabendo aos órgãos de vigilância sanitária local (municipal, distrital ou estadual) a fiscalização do cumprimento dos regulamentos sanitários vigentes. Segundo o artigo 13 da RDC n. 36/2013, a não estruturação do NSP constitui-se em uma infração sanitária, e nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

1.4.2 Plano de Segurança do Paciente (PSP)

Este documento expressa a importância que a segurança do paciente possui na organização ao determinar as prioridades na promoção e execução das práticas de segurança na gestão de risco, na formação e avaliação da cultura de segurança do paciente com o desígnio de reduzir a possibilidade de ocorrência de EA.

O PSP deve ser amplamente divulgado e estar disponível sempre que necessário, a todos os profissionais da instituição, para consulta. Os conteúdos para estruturação do PSP inicialmente desenvolvidas seguirão as ações previstas e preconizadas minimamente pela ANVISA:

O PSP é obrigatório, conforme consta na RDC n.º 36/2013. É um roteiro para que os profissionais e lideranças constituam e avaliem ações de segurança e qualidade dos processos de trabalho nos serviços de saúde. Deve constar um cronograma de atividades específicas e com seus devidos responsáveis e ações de gestão de risco integrada, de acordo com a realidade local. (MENDES, 2016).

A revisão de prontuários, a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, dados de vigilância em tempo real e a visita das lideranças às unidades de cuidado, entre outras, constituem fonte magnífica para o fim e o conteúdo do plano, além de todo um conjunto de evidências científicas voltadas à adoção de práticas de segurança em serviços de saúde. O PSP pode ser elaborado considerando as etapas: 1) Planejamento; 2) Execução; 3) Avaliação; e 4) Revisão.

Figura 1: Gestão de riscos
Fonte: INTERNACIONAL PADRÃO ISO 31000, 2009.

A figura 1 mostra as etapas para elaboração do PSP, que consiste na identificação, análise, avaliação, tratamento, comunicação e monitoramento dos riscos.

Os estabelecimentos de contexto podem ser internos (diz sobre a governança, organização da estrutura, responsabilidades, estratégias, capacidades compreendidas como recursos e conhecimento), e os externos (cultural, social, político, financeiro, tecnológico, competitivo (nacional e internacional), etc são imprescindíveis para elaboração do PSP. (MENDES, 2016).

A identificação do risco investiga a descrição de riscos da instituição por meio de um rol onde estão descritos os riscos e perigos a eventuais eventos. A identificação ainda pode ser retrospectiva (depois que ocorreu o incidente), prospectiva (sem necessariamente ter ocorrido incidente) ou em tempo real, quando são identificados durante o processo de trabalho o potencial para ocorrer dano.

A análise e avaliação de risco procura compreender a probabilidade de os eventos adversos acontecer e as consequências que isso trará. A avaliação ajuda na tomada de decisão baseado nos resultados da análise. Aqui responde-se a quais riscos precisam de tratamento? Qual a prioridade? Quais são as possíveis ações que posso tomar? (MENDES, 2016).

A comunicação de risco busca impressionar a organização e controlar a efetividade da gestão de riscos. Deve ser interna (aos líderes e interessados da organização), e externa (ao SNVS). Uma comunicação eficaz é uma das principais ações para reduzir ou abolir implicações ou oportunidades de ocorrer as falhas e eventos adversos, inclusive erros de medicação, nas instituições de saúde.

O monitoramento e a análise crítica dizem sobre a investigação do comportamento requerido ou esperado. É necessário monitorar se continuar, aumentar ou se há riscos residuais após as medidas de tratamento estabelecidas, e divulgar para que todos possam acompanhar o progresso com a implantação das ações, a partir de uma comparação com o diagnóstico da situação inicial, contribuindo para a cultura da segurança.

Por fim destaca-se que para realizar uma assistência mais segura ao paciente, é imperativo o comprometimento de todos os profissionais de saúde e também do próprio usuário. Ao se confirmar a eficácia de implantação e implementação do NSP, é indispensável a cooperação dos inúmeros componentes envolvidos para vencer os desafios e promover as medidas de segurança cabíveis.

Portanto, ressalta-se que a criação de ações preventivas para a mitigação de eventos adversos, promover ações para a gestão de risco, articular a comunicação intersetorial e compartilhar o plano de segurança do paciente constituem ferramentas importantes no processo de um cuidar seguro.

2 JUSTIFICATIVA

Entende-se que todos os esforços para a melhoria da qualidade em saúde e o aumento das pesquisas sobre a segurança do paciente, incluindo a realização desta pesquisa, corroboram o que é apresentado no Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que elenca como um de seus objetivos específicos a produção, sistematização e difusão de conhecimentos sobre segurança do paciente. (BRASIL, 2013a).

Acredita-se que, por meio de um instrumento simplificado e objetivo, que será aplicado nas instituições de saúde, será possível identificar e mensurar potencialidades e fragilidades relacionadas a criação e formação dos NSP, e também resultados decorrentes da sua implantação sob a óptica dos profissionais que neles atuam.

Considerando a complexidade da temática, questiona-se: Quais as potencialidades e fragilidades dos Núcleos de Segurança do Paciente, no que tange a formação, diretrizes, comunicação, promoção, autonomia e planejamento estratégico da segurança do paciente?

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Analisar a implementação de Núcleos de Segurança do Paciente em serviços hospitalares.

3.2 Objetivos Específicos

- Identificar as potencialidades e fragilidades da implementação de núcleos de segurança do paciente em serviços hospitalares;
- Identificar a formação e o seguimento da diretriz pelos núcleos de segurança do paciente de instituições hospitalares;
- Identificar as ferramentas utilizadas para notificação de eventos adversos.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Delineamento do estudo

Trata-se de pesquisa quantitativa, transversal do tipo *Survey*, na qual as informações foram coletadas por meio de um instrumento que pode se referir às ações, conhecimentos, intenções, opiniões, atitudes e valores dos indivíduos. (POLIT; BECK, 2011). Esse desenho coleta descrições detalhadas de variáveis existentes e usa os dados para avaliar e justificar condições e práticas atuais ou para fazer planos mais inteligentes para melhorar as práticas de saúde. (LO BIONDO, HABER, 2001).

Para o desenvolvimento da pesquisa, as seguintes etapas foram percorridas: Elaboração do questionário com vistas a avaliar as potencialidades e fragilidades da implementação do Núcleo de Segurança do Paciente nas instituições de saúde; validação de face e conteúdo do referido questionário e coleta de dados nos hospitais selecionados.

4.2 Elaboração e descrição do questionário

Foi elaborado um questionário pela pesquisadora, composto por 20 itens relacionados ao processo de criação, formação e atuação do Núcleo de Segurança do Paciente nas instituições de saúde (APENDICE A). Os itens foram construídos tendo como referência a RDC n. 36, de 25 de julho de 2013.

O questionário foi estruturado em quatro partes: Caracterização da Instituição, Formação e Composição do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), Plano de Segurança do Paciente, Notificações e Comunicações de Incidentes e Eventos Adversos; além de informações a respeito da função e cargo do responsável pelo preenchimento.

De acordo com Pasquali (1997), para estabelecer a compreensão dos itens de um instrumento e a pertinência dos mesmos em relação ao que se pretende medir, depois de elaborado esse deverá passar por avaliação de juízes peritos na área, em número ímpar, ou seja, quando finalizada a elaboração do instrumento este passará para a validação semântica descrita no tópico a seguir.

4.3 Validação face e conteúdo

A validação foi realizada por juízes peritos na área, pois sua tarefa consiste em ajuizar se os itens estão se referindo ou não ao tópico em questão. (PASQUALI, 2010).

Para tal foram selecionados três especialistas brasileiros na área de segurança do paciente para os quais foi entregue um formulário para a avaliação dos itens (APÊNDICE B) após a concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE C), solicitando-se um prazo para retorno de 15 dias.

Após a avaliação dos juízes, foi realizada a análise da concordância quanto à clareza e pertinência nas respostas e sugestões em cada item.

De acordo com Pasquali (1997), na análise é preciso verificar se há concordância de cerca de 80% dos juízes para cada questão. Nesse caso, se houver 80% de concordância no item ele é retido no elenco. Os itens com índice abaixo da porcentagem serão reformulados até adquirirem a concordância acima de 80% dos juízes.

4.3.1 Avaliação dos juízes

Aos juízes foi solicitado avaliar aspectos relacionados à clareza de linguagem da redação e pertinência do item com o objetivo do estudo, cujos resultados consolidados podem ser visualizados na Tabela 1.

Tabela 1: Resumo estatístico das avaliações por juízes

Tabela 1: Resumo estatístico das avaliações por juizes, Ribeirão Preto (2017).					
Item avaliado		Não alterou		Alterou	
Apresentação do Questionário		3	100%	—	—
Caracterização da Instituição		2	66,60%	1	33,40%
Formação e composição do NSP		1	33,40%	2	66,60%
Plano de Segurança do Paciente		3	100%	—	—
Notificação e Comunicação de Incidentes e Eventos Adversos		—	—	3	100%

Fonte: Elaborada pela autora, 2018.

Para os grupos de questões em que mais de 40% dos juízes modificaram a redação, as alterações concordantes foram acatadas pelo pesquisador. As demais

questões foram mantidas como no instrumento original. Também foram aceitas as alterações que facilitavam a compreensão do texto, mas não modificavam a estrutura ou significado da questão.

4.3.2 Principais alterações

Não houve sugestão para alterações na apresentação do questionário. No grupo “Caracterização da Instituição”, as alterações sugeridas foram inferiores a 40%, com isso, foram acatadas pequenas alterações que facilitavam a compreensão das questões.

Para o grupo “Formação e composição do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)”, as sugestões de modificação foram de 66,6%. As sugestões concordantes que foram acatadas dizem respeito a maior clareza no enunciado e nas instruções complementares. No grupo “Plano de Segurança do paciente” não houve sugestão de alterações.

Para o grupo “Notificação e Comunicação de Incidentes e Eventos Adversos”, foram sugeridas alterações de todos os juízes, as quais apontavam para necessidade de melhorar a redação, sempre citando eventos adversos e ou incidentes. Com isso foram reformuladas as questões e a estrutura da apresentação, garantindo uma melhor compreensão dos sujeitos da pesquisa e a qualidade das informações pretendidas.

Após o questionário validado, passou-se a fase de coleta dos dados nas instituições hospitalares descritas.

4.4 Cenário do estudo

A pesquisa foi desenvolvida em um município do interior do Estado de São Paulo, considerado polo regional de saúde, com população, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) 2016, de 674.405 mil habitantes, o oitavo município mais populoso do Estado de São Paulo, com uma rede de 23 hospitais, sendo quatro especializados, três hospitais dia e dezesseis gerais, desses, um (4,34%) é de porte especial, três (13,04%) são de grande porte, cinco (21,73%) são de médio porte e quatorze (61%) são de pequeno porte. De acordo com o Plano Municipal de Saúde do município, para os anos 2014 a 2017, a

cidade conta com o total de 3.563 leitos hospitalares (clínico/cirúrgicos e geral menos complementar), destes 2.200 (62%) são destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS). (CNES, 2017).

Foram excluídos da pesquisa, os hospitais classificados como Hospital de internação parcial: denominado de hospital-dia (HD) e hospital de longa permanência, particularmente, os hospitais psiquiátricos e de reabilitação e apoio a pacientes com patologias crônicas.

4.5 População do estudo

A população foi composta pelos hospitais que aceitaram participar da pesquisa. Portanto, para os 15 serviços hospitalares que se encaixaram dentro do cenário do estudo, foi enviado via e-mail, o convite e a carta de aceite (APENDICE D), solicitando a participar da pesquisa, contudo, apenas 11 instituições aceitaram ao convite e enviaram a carta preenchida.

4.6 Procedimento de coleta de dados

Após um primeiro contato via e-mail ou telefone, naqueles hospitais que aceitaram participar do estudo foi agendado um encontro com o responsável, indicado para responder ao questionário, para apresentação da pesquisadora, dos objetivos do estudo e dos aspectos éticos. Em seguida, o responsável foi convidado para participar da pesquisa e solicitado autorização para a realização do estudo.

Uma vez autorizado foi programado o melhor horário, para coleta de dados, com objetivo de trazer menor prejuízo ao serviço e que possibilitasse ainda maior participação dos sujeitos do estudo.

Mediante as autorizações das instituições, do Comitê de Ética em Pesquisa o questionário foi aplicado, pelo pesquisador, no local de trabalho, em ambiente privativo previamente autorizado pela instituição e após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE E).

O questionário é autoaplicável e foi entregue aos participantes, e no momento da coleta, a pesquisadora realizou orientações gerais sobre o preenchimento do instrumento, no próprio local de trabalho do entrevistado.

4.7 Tratamento dos dados

Após a coleta, os dados foram duplamente digitados em planilha do Excel e analisados por meio de estatística descritiva, utilizando-se o software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS). Os resultados foram apresentados em forma de tabelas, e gráficos, contendo frequências absolutas e relativas relacionadas as seguintes variáveis: Caracterização da população estudada; Formação e Composição dos Núcleos de Segurança do Paciente; Plano de Segurança do Paciente; Notificações e Comunicações de incidentes e eventos adversos; Dificuldades para implantação dos núcleos e, Utilização de protocolo de segurança do paciente.

4.8 Aspectos éticos da pesquisa

Foi solicitada autorização para a realização da pesquisa aos hospitais, após, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, e aprovado sob o Parecer número 2.211.122 (APÊNDICE F). Na aplicação dos questionários foi adotado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), realizado de acordo com Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012), na qual se pautou toda pesquisa.

5 RESULTADOS

5.1 Caracterização da população estudada

Nesta seção, são apresentados os hospitais participantes da pesquisa, divididos por sua caracterização, quanto ao número de leito, tipo de hospital, tipo de financiamento e com relação a programa de qualidade participante.

Dos 15 questionários disponibilizados às diferentes instituições hospitalares obteve-se o retorno de 11 instituições que responderam e aceitaram a participar da pesquisa. As instituições pesquisadas possuem uma média de aproximadamente 161 leitos ($\pm 253,32$), sendo que a menor delas, possui 23 leitos e a maior com 897 leitos.

Cerca de 82% dos hospitais participantes são do tipo geral, com financiamento predominantemente privado (54,2%). Em relação a participação dos hospitais na Rede Sentinela, apurou-se que 54,5% fazem parte, com 1 abstenção de resposta em uma instituição. A figura 2, destaca os programas adotados

Figura 2: Programa de Qualidade adotado pelos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018.

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

Verifica-se que 82% dos hospitais participam de algum programa de qualidade. Alguns em mais de um programa de qualidade, sendo que os programas mais citados são ONA (54,5%) e Controle da Qualidade Hospitalar (CQH) (27,3%), conforme tabela 2.

Tabela 2: Caracterização do tipo de Programa de Qualidade que os hospitais pesquisados participam (N=11), Ribeirão Preto, SP, 2017.

<i>Programas de qualidade</i>	Respostas		Porcentagem de casos
	N	Porcentagem	
Acreditation Canada	1	9,1%	11,1%
CQH	3	27,3%	33,3%
Lean HealthCare	1	9,1%	11,1%
ONA	6	54,5%	66,7%
Total	11	100,0%	122,2%

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

5.2 Formação e composição dos núcleos de segurança do paciente

Quanto a formação e composição do Núcleo de Segurança do Paciente, todos os respondentes informaram uma composição multiprofissional, em destaque no quadro 1:

Quadro 1: Formação e Composição do Núcleo de Segurança do Paciente

Composição do NSP	Médico	Enfermeiro	Nutricionista	Psicólogo	Farmacêutico	Fisioterapeuta	Diretoria	Serviço Social
Hospital A	X	X	-	-	-	-	X	-
Hospital B	X	X	X	-	X	-	-	-
Hospital C	X	X	-	-	X	-	X	-
Hospital D	-	X	-	-	X	-	X	-
Hospital E	-	X	X	-	X	-	X	X
Hospital F	X	X	X	X	X	-	X	X
Hospital G	X	X	-	-	X	-	-	-
Hospital H	X	X	-	-	X	-	-	-
Hospital I	-	X	X	-	X	-	X	-
Hospital J	X	X		-	X	-	-	-
Hospital L	X	X	X	X	X	X	-	-

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

Aproximadamente 64% dos hospitais indicaram que o NSP não é nomeado por alguma portaria (Figura 3), sendo que as justificativas indicadas para a resposta negativa encontram-se no Quadro 2.

Figura 3: Nomeação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) dos hospitais participantes, Ribeirão Preto, SP, 2018.

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

Quadro 2: Respostas indicadas pelos hospitais pesquisados, por não nomear o NSP por portaria, Ribeirão Preto, SP, 2018.

Questão	Descrição das respostas
Porque o NSP não é nomeado por uma portaria?	"Seguimos a portaria, mas não houve nomeação ainda, o NSP foi construído de acordo com a diretoria"
	"Segue os requisitos da portaria, é nomeado pela diretoria do Hospital"
	"Segue os requisitos da portaria, é nomeado pela diretoria do Hospital"
	"É nomeado somente pelo diretor"
	"É nomeado pela diretoria"
	"Segue os requisitos da portaria, é nomeado pela diretoria do Hospital"

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

Com relação ao período do início de atividades do NSP, três hospitais informaram a implantação antes da criação do Programa Nacional, sendo eles: Hospital C, F e G. Os demais deram início em 2013 (n= 1), 2014 (n=4), 2015 (n= 1) e 2016 (n=1).

Todos os hospitais (100%) indicaram que há registros de atas de reuniões ou similares e que o NSP possui autonomia para as decisões. O NSP é subordinado, predominantemente, pela diretoria clínica (54%), conforme Tabela 3.

Tabela 3: Caracterização da subordinação dos NSP dos hospitais participantes, Ribeirão Preto, SP, 2018.

<i>O NSP é subordinado a quem?</i>	Respostas		Porcentagem de casos
	N	Porcentagem	
Assessoria técnica	1	7,7%	10,0%
Departamento de Atenção a Saúde e Superintendência	1	7,7%	10,0%
Diretoria administrativa	2	15,4%	20,0%
Diretoria clínica	7	53,8%	70,0%
Escritório da qualidade	1	7,7%	10,0%
Gerente médico	1	7,7%	10,0%
Total	13	100,0%	130,0%

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

A coordenação do NSP é feita predominantemente por enfermeiros (64%), conforme Tabela 4, sendo que existe um indicativo que o profissional responsável pelo NSP participa em outras instâncias deliberativas da instituição (73%); como apontado na Figura 4.

Tabela 4: Categoria profissional dos coordenadores dos NSP, Ribeirão Preto, SP, 2018.

<i>O NSP é coordenado por qual categoria profissional?</i>	Respostas		Porcentagem de casos
	N	Porcentagem	
Enfermeiro	9	64,3%	81,8%
Gerente de Qualidade	2	14,3%	18,2%
Médico	3	21,4%	27,3%
Total	14	100,0%	127,3%

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

Figura 4: Caracterização da participação do profissional responsável pelo NSP em outras instancias deliberativas, dos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018.

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

5.3 Plano de segurança do paciente

Quanto ao Plano de Segurança do Paciente, a maioria dos respondentes indicou que o hospital tem um plano de segurança do paciente (91%); e o único hospital que não tem um PSP justificou que não conseguiu elaborar, conforme figura 5.

Figura 5: Existência do Plano de Segurança do paciente nos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018.

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

Com relação a periodicidade da revisão do PSP, dos 10 hospitais que têm PSP, 50% fazem uma revisão anual e os outros 50% uma revisão bianual, como apontado na figura 6.

Figura 6: Periodicidade da revisão do Plano de Segurança do Paciente, dos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018.

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

5.4 Notificações e comunicações de incidentes e eventos adversos

Quando se analisa os sistemas de notificação de eventos adversos utilizados pelos hospitais pesquisados, encontra-se que 100% deles referem possuir sistema interno de notificação de ocorrências. Todos eles notificam os incidentes e eventos adversos, sendo esse procedimento feito tanto na forma eletrônica (em aproximadamente 82%), como na forma manual (em aproximadamente 73%), conforme tabela 5.

Tabela 5: Caracterização do tipo de notificação de eventos adversos e ou incidentes, nos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018.

Qual tipo de notificação?	Respostas		Porcentagem de casos
	N	Porcentagem	
Eletrônica	9	52,9%	81,8%
Manual	8	47,1%	72,7%
Total	17	100,0%	154,5%

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

Essa notificação é feita, principalmente, pelo colaborador (81,8%) e pelo gestor da área (45,5%), conforme Tabela 6.

Tabela 6: Responsável em realizar a notificação de eventos adversos e ou incidentes nos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018.

<i>Quem realiza as notificações?</i>	Respostas		Porcentagem de casos
	N	Porcentagem	
Colaborador	9	56,3%	81,8%
Gestor da área	5	31,3%	45,5%
Paciente/acompanhante	2	12,5%	18,2%
Total	16	100,0%	145,5%

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

Nesse caso, os dados são analisados, na maioria das vezes, pelo NSP (63,6%) e pelo escritório da qualidade (54,5%), como mostra a Tabela 7.

Tabela 7: Responsável em realizar a análise dos dados notificados, nos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto – SP, 2018.

<i>Quem faz a análise de dados?</i>	Respostas		Porcentagem de casos
	N	Porcentagem	
Escritório da qualidade	6	33,3%	54,5%
NSP	7	38,9%	63,6%
Setor de origem	5	27,8%	45,5%
Total	18	100,0%	163,6%

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

Foi indicado que aproximadamente 64% dos hospitais informam os pacientes e familiares sobre o acontecimento da ocorrência do evento adverso, e aqueles que não informam, justificaram que se trata, essencialmente, de uma “questão cultural” e que informam, em último caso, quando se trata de um dano grave (Figura 7).

Figura 7: Informação repassada aos pacientes e familiares, sobre a ocorrência de eventos adversos e ou incidentes, nos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018.

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

Aproximadamente 27% dos hospitais reportaram que não envia à ANVISA, através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), a ocorrência de eventos adversos. Uma única instituição justificou que se trata de um procedimento “muito complexo”, como mostra a figura 8.

Figura 8: Percentual dos hospitais pesquisados que enviam os eventos adversos e ou incidentes à Anvisa através do NOTIFISA, Ribeirão Preto, SP, 2018.

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

5.5 Dificuldades para implementação dos núcleos de segurança do paciente

Por fim, quando os respondentes foram indagados sobre as maiores dificuldades enfrentadas para a implementação do NSP, as respostas que sobressaíram encontram-se no Quadro 3.

Quadro 3: Outras dificuldades apontadas para a implementação do NSP

Questão	Descrição das respostas
Outras dificuldades apontadas para a implementação do NSP	"Algumas áreas em responder as notificações"
	"Dificuldades dos setores aceitarem normas"
	"Engajar gestão médica"
	"Os setores não aceitam"
	"Conceituação da equipe sobre a importância do assunto"
	"Capacitação dos colaboradores no uso do sistema nos primeiros 6 meses de implantação"

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

Das respostas categorizadas, os respondentes indicaram a falta de adesão dos setores (em 44,4% dos casos) como o principal fator, descrito na Tabela 8.

Tabela 8: Caracterização das maiores dificuldades enfrentadas para a implementação do NSP entre os hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018.

	Respostas		Porcentagem de casos
	N	Porcentagem	
Dificuldade de aceitação da equipe	2	13,3%	22,2%
Dificuldade em implantar barreiras	2	13,3%	22,2%
Falta de adesão dos setores envolvidos	4	26,7%	44,4%
Outras	7	46,7%	77,8%
Total	15	100,0%	166,7%

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

5.6 Utilização de protocolo de segurança do paciente

De acordo com os respondentes, praticamente todos os hospitais adotam os 6 protocolos para segurança do paciente do Ministério da Saúde, referentes ao Programa Nacional de Segurança do Paciente, conforme descrito na Tabela 9.

Tabela 9: Caracterização dos protocolos do Ministério da Saúde adotados pelos hospitais pesquisados, Ribeirão Preto, SP, 2018.

<i>Quais protocolos adotados pela instituição?</i>	Respostas		Porcentagem de casos
	N	Porcentagem	
Cirurgia segura	10	14,5%	100,0%
Comunicação efetiva	9	13,0%	90,0%
Identificação correta do paciente	10	14,5%	100,0%
Prática na higienização das mãos	10	14,5%	100,0%
Prevenção de quedas	10	14,5%	100,0%
Prevenção por úlcera por pressão	10	14,5%	100,0%
Segurança na prescrição	10	14,5%	100,0%
Total	69	100,0%	690,0%

Fonte: Dados coletados pela pesquisa.

6 DISCUSSÃO

Os 11 hospitais que participaram da pesquisa são instituições classificadas do tipo geral, filantrópico e geral e, especializado e público, e o menor deles comportam 23 leitos e o maior 897 leitos. A complexidade dessas instituições se relaciona com o tipo de serviço oferecido e com as especialidades atendidas e ao número de leitos oferecidos, conforme indica a Portaria n. 2.224/2002, do Ministério da Saúde.

Quando se entende que a Rede Sentinela pode ser considerada precursora dos núcleos de segurança do paciente verifica-se que 54% dos hospitais estudados já possuíam vínculo com a rede, o que pode significar uma cultura mais avançada em relação à segurança do paciente, tendo em vista o Projeto Hospitais Sentinela que prevê constituir uma rede nacional de hospitais com o objetivo estimular a notificação de eventos adversos ocorridos em hospitais e relacionados a produtos para a saúde, enquanto fomenta a auto identificação de riscos hospitalares, análise de causalidade e tomada de providências para a correção de processos falhos e/ou inseguros em serviços de saúde (ANVISA, 2014).

Ao analisar a participação em programas de qualidade verifica-se uma adesão em 81% dos hospitais envolvidos. Percebe-se que essas instituições se preocupam com a gestão da qualidade do paciente. Os programas de qualidade são táticas que visam promoção na qualidade do ambiente e controle dos riscos visando a melhoria da organização

A qualidade em saúde é definida pela OMS como “[...] o grau de conformidade com os princípios e práticas aceitas, o grau de adequação às necessidades dos pacientes e os resultados alcançados”. (WHO, 2008). Neste sentido, pode-se dizer que a qualidade definirá a conduta organizacional, da qual serão originados o planejamento estratégico e seus objetivos.

Quando se verifica a gestão da qualidade em saúde tem-se que a segurança do paciente deve ser um pilar da mesma já que a qualidade dos serviços hospitalares deve ser vista como um produto de ações que interagem, através das pessoas envolvidas nos diferentes processos, que resultam na prestação da assistência à saúde.

A qualidade passou a ser estratégica para as instituições, pois deixou de representar o diferencial para ser percebida como uma condição de preexistência, um imperativo (MEZOMO, 2001; MARSHALL JUNIOR, 2003) e, conseqüentemente,

a gestão da segurança assume o mesmo significado.

Entende-se que a gestão pela qualidade pode ter influência direta nas questões relacionadas à segurança dos pacientes, pois, na medida em que se evoluiu tecnologicamente, aumentam as exigências de segurança e de controle dentro dos hospitais. (FLORENCE; CALIL, 2005). Os programas de qualidade em serviços de saúde são estratégias que visam promover a qualidade do ambiente, o controle dos riscos, bem como a observância dos padrões de conformidade, com vistas à melhoria do desempenho da organização e foco na segurança do indivíduo.

O programa que predomina na amostra é a acreditação nacional, que é um procedimento de avaliação dos recursos institucionais, voluntário, periódico e reservado, que tende a garantir a qualidade da assistência por intermédio de padrões previamente aceitos. (NOVAES, PAGANINI, 1994).

Duarte e Silvino (2010) afirmam que a acreditação é uma ferramenta utilizada mundialmente pelos serviços de saúde, e tem evoluído seus processos continuamente para alcançar a excelência de seus objetivos. Apesar de não evitar a ocorrência de erros profissionais, tem sido uma oportunidade de as instituições de saúde melhorar a qualidade do atendimento, atenção e cuidado ao paciente.

Alves (2009) reforça o conceito positivo sobre os programas de qualidade e ressalta que a implementação de programas de qualidade em serviços de saúde proporciona às instituições de saúde melhor controle dos custos, redução de perdas, melhora a segurança de pacientes e profissionais, tornando-se mais competitiva no mercado, através do atendimento de requisitos e necessidades dos clientes, bem como demonstra eficácia e eficiência nos resultados obtidos.

Independente das diferenças, todas as metodologias conduzem pelos mesmos conceitos primordiais, qualidade e segurança.

A Associação Médica do Estado de São Paulo e o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo criaram em 1990, o “Controle da Qualidade Hospitalar” (CQH), programa de avaliação baseado no Prêmio de Qualidade Malcom Balridge, dos Estados Unidos, e nos padrões da JCAHO. Entretanto, o CQH optou por elaborar seus próprios padrões de acreditação. (TEMPORÃO et al. 2000).

Assim, atualmente, no Brasil, quatro organizações destacam-se por disponibilizarem elementos capazes de monitorar a qualidade nos

estabelecimentos de saúde: a Organização Nacional de Acreditação (ONA), ligada ao Ministério da Saúde, a norte-americana JCAHO, representada no Brasil pela CBA, a *Accreditation Canada International* (ACI) e o Programa CQH, apoiado pela Associação Paulista de Medicina (APM) e pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. (MEZOMO, 2001).

Quando se analisa a implementação dos núcleos de segurança do paciente na população estudada, verifica-se 100% dos hospitais já os tem implementados, com registros de atas de reuniões ou similares e que o NSP possui autonomia para as decisões. Informaram também que o NSP é subordinado pela diretoria clínica (54%) e a coordenação é feita predominantemente por enfermeiros (64%), sendo que existe um indicativo que o profissional responsável pelo NSP participa em outras instâncias deliberativas da instituição (73%), nesse sentido tem-se como diretriz da política que a direção da instituição deverá nomear o NSP, por meio de documento de nomeação (portaria, ato e outros), indicando os integrantes e incluindo um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde. (BRASIL, 2014).

Tendo em vista o caráter estratégico e articulador, é aconselhável que os NSP hospitalares estejam vinculados organicamente à direção e que tenham uma agenda periódica com a direção médica, de enfermagem e farmacêutica, entre outros. (BRASIL, 2014). Neste contexto, é importante observar que a implantação do NSP segue etapas, como decisão, planejamento e preparação, sendo de extrema importância o empenho e o comprometimento da alta direção da instituição. O primeiro passo é o cadastramento do NSP e dos usuários no NOTIVISA, versão 2.0, sendo este cadastro obrigatório e sujeito à aprovação pela ANVISA. (BRASIL, 2017).

A maioria dos respondentes indicou que o hospital tem um plano de segurança do paciente e que fazem a revisão anual ou bi-anual. Ressalta-se que é um documento importante e demonstra a relevância da segurança do paciente na organização. Expressa as prioridades na consecução das práticas de segurança, na gestão de risco, o cuidado, a avaliação da cultura de segurança, aponta situações de riscos visando a prevenção. Ou seja, é o planejamento estratégico para segurança do paciente.

A RDC n. 36/2013 torna obrigatória sua elaboração, pois este serve como um roteiro para a liderança e para os profissionais estabelecerem e avaliarem ações

para promover a segurança e a qualidade dos processos de trabalho nos serviços de saúde. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

O NSP é a instância responsável pelo diagnóstico, priorização, gestão dos riscos e notificação dos incidentes, o que contribui para o fortalecimento do sistema o tornando mais seguro para o cuidado em saúde. (BRASIL, 2014). Para esta dimensão, espera-se como resultado o NSP implantado e funcionando. Este consiste em um processo dinâmico, contínuo e crucial para os serviços de saúde.

Para organização do NSP, é preciso entender onde o núcleo se está localizado no organograma do hospital e, conseqüentemente, qual o poder decisório e normativo de suas ações e do profissional responsável por ele, pois, se as estruturas organizacionais não estiverem alinhadas e funcionando, se tornará um obstáculo à estratégia, dificultando o processo decisório e conseqüentemente o processo de qualidade.

A notificação voluntária consiste na comunicação de eventos adversos e demais incidentes encaminhados por profissionais de saúde ou pacientes, espontaneamente, é o método mais utilizado ao redor do mundo para coletar informações sobre incidentes, tornando-se mais eficiente com a participação ativa dos funcionários.

Ressalta-se que alguns hospitais da pesquisa (54%) possuem os dois sistemas de notificação (eletrônica e manual), e todos realizam notificação, o que pode ser considerado um quadro positivo, tendo em vista que, no Brasil ainda não existe uma cultura de identificação e de notificação de riscos e/ou erros como oportunidades de melhorias.

Segundo Capucho et al. (2013), o método de notificações voluntárias não é, isoladamente, o mais adequado para a detecção de incidentes em saúde, porém destacam que o mesmo é essencial e valioso para a cultura organizacional voltada para a segurança dos pacientes, especialmente porque reforça a confiança da organização em seus funcionários.

Apesar de as notificações manuscritas serem de fácil manuseio pelo notificador, provocam maior interrupção no expediente para o preenchimento, aumentam o medo de o notificador se expor, podem prejudicar a qualidade e dificultar o armazenamento das informações e podem ser ilegíveis, podendo comprometer os arquivos e, desta forma, prejudicar a organização e a tomada de decisões.

As notificações informatizadas, por sua vez, segundo Capucho et al. (2013), permitem melhor sistematização das informações, avaliação, eficácia e eficiência na análise dos dados necessários para a definição de problemas e riscos para a saúde, otimizando a organização das informações, além de contribuir para a produção de conhecimento acerca da saúde e dos assuntos a ela relacionados. Além disso, o envio destas notificações é imediato e sem intermediários.

De acordo com Capucho et al. (2013), a informatização do processo de informações sobre incidentes em saúde nos hospitais parece favorecer os relatos espontâneos, otimizando o processo de investigação e agilizando as decisões para ampliar a segurança dos pacientes.

A JCAHO aconselha que se utilize dos instrumentos que são utilizados para medir e monitorar a *performance* de uma instituição e indica a utilização de instrumentos de notificação. E ainda sugere que se empregue a análise crítica sobre as causas de sua ocorrência e a implantação de medidas de qualidade. (BOHOMOL, RAMOS, 2007).

Cabe lembrar que a notificação e responsabilidade pela ocorrência dos EA precisam ser transversais, sendo que todos os membros da equipe devem estar sensibilizados para descrever sua participação no evento ocorrido e delinearem as táticas para redução dos danos e prevenção de novas ocorrências, considerando o foco na segurança. (FASSINI, HAHN, 2012).

Ressalta-se que as notificações não são apenas uma ferramenta de controle, mas, principalmente, uma maneira sistematizada de melhor compreender e conhecer a realidade organizacional. Portanto, é necessário ajustar a comunicação e integração entre os agentes envolvidos na assistência, no sentido de construírem consensos e acordos, que possibilitarão sistematizar um projeto assistencial comum, onde o objetivo é prestar a melhor assistência possível. (SOUZA, SILVA, 2014).

As notificações exercem um papel importante no processo de aprendizagem, especialmente durante a análise de causa da raiz do incidente notificado, sensibilizando os profissionais para a importância do trabalho voltado para a segurança do paciente que facilita o comprometimento dos colaboradores das instituições. (ANDRÉS, 2010).

Os serviços de saúde devem desenvolver ações para sistematizar a busca de informações que alimentarão o sistema de informação. É função do NSP

identificar, analisar e notificar todos os incidentes e EA que ocorrerem em seus serviços de saúde. (BRASIL, 2014).

Na pesquisa, apurou-se que os dados das notificações são analisados, na maioria das vezes, pelo NSP (63,6%) e pelo escritório da qualidade (54,5%). Apesar de 64% dos hospitais indicarem que informam aos pacientes e familiares a ocorrência do evento adverso, alguns hospitais ainda relatam a dificuldade de apresentar o evento por questões culturais.

Neste cenário, estudos mostram que quando o nível de amadurecimento da organização é elevado é importante que as práticas mais elaboradas começam a ser necessárias no que se refere à segurança do paciente. O Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente (IBSP), aponta que uma dessas práticas é a do *disclosure*, que “[...] a divulgação aberta do erro para quem sofreu um incidente relacionado a este erro”, parece controverso pensar sobre isso, mas vem mostrando a transparência e o empenho da organização com a qualidade da assistência prestada. (IBSF, 2017).

Ao se discutir sobre a importância da notificação dos EA ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), os registros devem ser realizados no módulo específico do NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária), denominado assistência à saúde (ANVISA, 2017b), que tem por objetivo, interligar o SNVS e as informações geradas pelos NSP, no que se refere à ocorrência de EA relacionados à assistência em saúde (não infecciosos). Foi evidenciado na pesquisa que uma 27% dos hospitais ainda não realizam a notificação via NOTIVISA.

O NOTIVISA tem por objetivo o registro e processamento de dados sobre EA e queixas técnicas em todo território nacional, fornecendo informações para identificação, avaliação, análises e, entre outros, a comunicação do risco sanitário contribuindo, desta forma, para a tomada de decisões em nível municipal, estadual e federal. (ANVISA, 2017b).

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 36, a notificação dos EA deve ser realizada mensalmente pelo NSP das instituições, adotando ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela ANVISA, e esta instituição deve monitorar os dados sobre EA notificados pelos serviços de saúde, divulgar relatório anual sobre esses eventos com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde e acompanhar, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal as investigações sobre os eventos que evoluíram para óbito, destacando-se a

importância da notificação dos EA (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013). Para isso o serviço de saúde precisa possuir um sistema de notificação consistente e sistematizado, em que todos os profissionais tenham conhecimento, visando minimizar a ocorrência de subnotificações.

Segundo o artigo 10 da RDC n. 36 de 2013, os serviços de saúde dispõem de 72 horas para notificar óbitos, assim como os never eventos, que são destacados no sistema com os “eventos graves”, sendo o prazo final para a atualização dos dados do evento investigado no sistema de 60 dias corridos, a contar da data de notificação. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Notadamente, os resultados mostraram que todos os hospitais (100%) reportaram que é realizada a abordagem e devolutiva sobre o EA com o colaborador, acompanhando os alertas da ANVISA. De acordo com as respostas, quem realiza essa abordagem é o gestor da área.

A melhoria da qualidade e segurança do paciente só será sustentável se houver atenção em todos os níveis de dimensão, e para sustentar os esforços e gerar impacto na organização como um todo, é preciso que os membros da alta direção, gerências e profissionais demonstrem maior engajamento na segurança do paciente. (HEALTH FOUNDATION, 2011).

Sabemos que o registro dos erros, os apontamentos de eventos relacionados a outros setores, bem como o levantamento dos dados notificados, é um grande desafio para as instituições, pois está relacionado à exposição e possibilidade de punição por parte de quem pratica, sem considerar a coparticipação e a corresponsabilidade de todos na manutenção da segurança. Desta maneira, outro ponto importante passível de discussão é referente à necessidade de maior participação multiprofissional com o objetivo de melhorar a integração entre todos os colaboradores das diversas equipes na gestão de segurança.

Atributos culturais como o trabalho em equipe, o suporte das lideranças e a comunicação contribuem para a segurança do paciente. (NIEVA; SORRA, 2003).

Os protocolos básicos de segurança do paciente são instrumentos para implantação das ações em segurança do paciente. A Portaria GM/MS nº 1.377, de 9 de julho de 2013 e a Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 aprovam os protocolos básicos de segurança do paciente.

São seis protocolos básicos de segurança do paciente, aprovados pelo Ministério da Saúde: cirurgia segura, prática de higiene das mãos, úlcera por

pressão, prevenção de quedas; identificação do paciente e prescrição e uso e administração de medicamentos. (BRASIL, 2013a).

Quando abordado sobre as dificuldades enfrentadas para conseguirem implementar o NSP, a maioria dos respondentes sinalizaram a falta de adesão dos setores (44%) como a maior barreira para o sucesso

É sabido que a implantação dos NSP e o desenvolvimento dos PSP consistem em um processo dinâmico, contínuo e de extrema importância para a gestão da qualidade dos serviços de saúde, fortalecendo o sistema e tornando mais seguro o cuidado. É necessário a capacitação dos profissionais buscando melhor preparo na execução das funções de liderança e revisão e organização dos processos de trabalhos, como também a articulação política entre os órgãos gestores das instituições.

Quando se analisa os protocolos de segurança do paciente praticamente todos os hospitais adotaram os 6 protocolos para segurança do paciente do Ministério da Saúde (Protocolo de Higienização das mãos, Prevenção de Quedas, Identificação do paciente, Cirurgia Segura, Úlcera de Pressão e Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos) ocorreu de forma coletiva, com a participação de todos os membros envolvidos e designados do NSP.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa atingiu os objetivos traçados, baseado nos resultados encontrados que evidenciam por meio da aplicação do questionário, que todos os serviços hospitalares pesquisados trabalham com os temas “segurança do paciente” e “evento adverso” e sua aplicabilidade no cotidiano de seu trabalho sendo que a grande maioria tem núcleo de segurança implantado.

Ressalta-se que o presente estudo aponta vários pontos positivos e relevantes, ou seja, várias potencialidades no processo de implantação do NSP nas instituições pesquisadas como: todos os hospitais pesquisados possuem sistema de notificação implantado eletrônico ou manual, o que facilita a identificação dos pontos de fragilidade; a maioria dos hospitais possui um NSP implantado e ativo; a maioria refere fazer algum tipo de análise dos EA notificados e que dão o retorno aos colaboradores envolvidos; todos os serviços seguem os protocolos de segurança instituídos pelo Ministério de Saúde.

Referente ao processo de notificação dos eventos adversos, ou seja, na identificação, notificação, análise e condutas decorrentes ao EA, em alguns questionários, ficaram evidente que existem lacunas na divulgação desses eventos.

A notificação é realizada, demonstrando a preocupação dos serviços, fortalecendo a consolidação da gestão de risco no hospital e contribuindo para a segurança do paciente, portanto, ficou evidente que os hospitais participantes desta pesquisa, diante de um evento adverso, não utilizam do sistema NOTIVISA para realizarem a notificação; por desconhecimento ou falta de treinamento do formulário de notificação.

Percebe-se que há NSP atuantes nos serviços hospitalares, bem como um fluxo bem estabelecido para a notificação dos eventos adversos, porém, faz-se necessário expandir estas informações coletadas no processo de notificação, uma vez que ficou evidente que alguns serviços desconhecem o processo de notificação de eventos adversos para a ANVISA, o que pode também suscitar a subnotificação de eventos na instituição e suas consequências negativas.

A dificuldade de aceitação das equipes, a falta de envolvimento dos profissionais das diversas áreas, a falta de adesão dos setores envolvidos apareceu permeando a dificuldades de implantação do NSP, o que merece especial atenção por parte do gestor de risco, no sentido de desmitificar a culpa individual, a cultura

da perseguição do profissional na ocorrência de erros, dando enfoque ao processo sistêmico e a necessidade da proximidade das equipes com os fluxos e barreiras estabelecidos pelo Núcleo de Segurança do Paciente.

Neste sentido, a capacitação das equipes faz-se necessária como um aliado neste processo, pois oferece aos profissionais, embasamento para modificar sua conduta, no sentido de contribuir para o sucesso da gestão de risco e segurança do paciente.

Diante do exposto, acredita-se que os resultados encontrados possam oferecer subsídios e acrescentar evidências que contribuam para as reformulações que se fizerem necessárias no processo de formação e implantação dos NSP.

Almeja-se que esta pesquisa possa contribuir para que os serviços hospitalares especulem a melhor estratégia para preparar e implantar de forma efetiva o NSP, proporcionando uma força de trabalho focada para a realidade atual, capaz de acompanhar as mudanças que ocorrem no cenário da assistência hospitalar e de melhorar este cenário, no sentido de torná-lo mais seguro e sustentável, contribuindo para a consolidação da segurança serviços do município e do todo o país.

Vale destacar que o estudo apresenta uma fragilidade no que diz respeito ao seu conteúdo não ser validado, apenas ter as questões extraídas de políticas já instituídas e também, da visão do colaborador indicado para responder o questionário. Outro aspecto que merece atenção é que o questionário deve ser adaptado às diferentes realidades encontradas nos serviços hospitalares, um aspecto relevante é que não possui escore para aferir o grau de efetivação da política de segurança do paciente, somente aponta as conformidades e não conformidades relacionadas as questões abordadas.

É importante ressaltar que este trabalho não teve a intenção de apontar falhas e erros nos serviços hospitalares em relação aos NSPS e sim, analisar como os serviços hospitalares estão se organizando em suas atividades diárias para a manterem a gestão pela qualidade e segurança do paciente com a implementação do Núcleo de Segurança do Paciente.

Não se pretende com esta pesquisa finalizar o assunto e sim desencadear novas pesquisas e publicações sobre o tema, haja vista a amplitude e relevância da atuação do Núcleo de Segurança do Paciente a favor da segurança do paciente.

REFERENCIAS

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 31000: 2009 - Gestão de riscos - Princípios e diretrizes**. Rio de Janeiro: ABNT, 2009.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília-DF: ANVISA, 2013.

_____. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Brasília-DF: Anvisa, 2014. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde).

_____. **Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde**. Brasília-DF: ANVISA, 2017a. (Série Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde).

_____. **Boletim segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde: incidentes relacionados à assistência à saúde – 2016**. Brasília-DF: ANVISA, 2017b.

_____. **Implantação dos núcleos de segurança do paciente em serviços de saúde**. Brasília-DF; ANVISA, 2016. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde).

ADAMI, N. P. Componentes da qualidade e a prevenção do erro humano. In: PEREIRA, S. R.; HARADA, M. J. C. S.; PEDREIRA, M. et al. (Org.). **O erro humano e a segurança do paciente**. São Paulo: Atheneu, 2006.

AHRQ. Agency for Healthcare Research and Quality. **Efforts to improve patient safety result in 1.3 million fewer patient harms: interim update on 2013 annual hospital-acquired condition rate and estimates of cost savings and deaths averted from 2010 to 2013**. Rockville, MD. 2014. Disponível em: <<http://www.psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=28573>>. Acesso em: 8 jun. 2017.

ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e saúde**. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003.

ALVES, V. L. S. **Gestão da qualidade: ferramentas utilizadas no contexto contemporâneo da saúde**. São Paulo: Martinari, 2009.

ANDRÉS, J. M. A. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. *Revista de Calidad Asistencial*, Barcelona, v. 24, n. 1, p. 1-2, 2010.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M.; AIBAR-REMÓN, C.; LIMÓN-RAMIREZ, R. et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five latin american countries: results of the iberoamerican study of adverse events (IBEAS). **BMJ Quality & Safety**, v. 20, n. 12, p.1043-1051, 2011.

BARRETO, M. N. C.; KURAMOTO, J. B. Bioética e o erro humano. In: PEREIRA, S. R.; HARADA, M. J. C. S.; PEDREIRA, M. et al. (Org.). **O erro humano e a segurança do paciente**. São Paulo: Atheneu, 2006.

BLOMM, B. C., LIMA, S. L. Lavagem de mãos. In: COUTO, R. C.; PEDROSA, T. M. G. **Infecção hospitalar epidemiologia e controle**. 2. ed. Rio de Janeiro. Medsi., 1999.

BOHOMOL, E.; RAMOS, T. H. Erro de medicação: importância da notificação no gerenciamento da segurança do paciente. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília-DF, v. 60, n. 1, p. 32-36, fev. 2007.

BRASIL. Portaria 196 de 24 de junho de 1983. **Expede na forma de anexos, normas para o controle de infecção hospitalar**. Diário Oficial União, República Federativa do Brasil, Brasília, DF, v.71 nº 122, p. 113/9, junho de 1988, sessão I.

_____. Conselho Nacional de Meio Ambiente (CONAMA). Resolução nº 5 de 05/08/93. Dispõe sobre a destinação final de resíduos sólidos. **Define normas mínimas para tratamento de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos. Estende exigências aos terminais rodoviários e ferroviários**. Diário Oficial da União - Seção 1, Brasília, 1993.

_____. Ministério da Saúde. Unidade de Tecnovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cartilha de Notificações em Tecnovigilância**. Brasília-DF: ANVISA, 2003.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial das União, Poder Executivo**, Brasília-DF: 2 abr. 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html> Acesso em: 10 mar. 2018.

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

_____. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema Nacional de Notificação para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA. [2017]. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>>. Acesso em: 5 SET. 2017.

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

CARVALHO, C. M. de; SARDENBERG, C.; MATOS, A. C. et al. Qualidade em saúde: conceitos, desafios e perspectivas. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, São Paulo, v. 26, n. 4, p. 216-222, 2004.

CNES. Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde. **Pesquisa por município**. [2017]. Disponível em: <<http://cnes.datasus.gov.br/>> Acesso em: 20 set. 2017.

COSTA, E. A. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia & Saúde**. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003.

COSTA, V. T.; MEIRELLES, B. H. S.; ERDMANN, A. L. Melhores práticas do enfermeiro gestor no gerenciamento de risco. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 21, n. 5, p. 1165-1171, out. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-11692013000501165&script=sci_arttext&tlng=pt> Acesso em: 17 ago. 2018.

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

DUARTE, M. S. M.; SILVINO, Z. R. Acreditação hospitalar x Qualidade dos Serviços de Saúde. **Cuidado é Fundamental**, Rio de Janeiro, Ed. supl., p. 182-185, 2010.

FASSINI, P.; HAHN, G. V. Riscos à segurança do paciente em unidade de internação hospitalar: concepções da equipe de enfermagem. **Revista de Enfermagem da Universidade Federal de Santa Maria**, Santa Maria, v. 2, n. 2, p. 290-292, 2010.

FELDMAN, L. B. **Entrevista concedida por Liliane Bauer Feldman**, em 28 junho de 2011. Disponível em: <http://www.portaldaenfermagem.com.br/entrevistas_read.asp?id=64> Acesso em: 12 jan. 2018.

_____. O enfermeiro analista de risco institucional. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília-DF, v. 57, n. 6, p. 742-5, nov./dez., 2004.

_____. Entrevista concedida por Liliane Bauer Feldman, em 28 junho de 2011. [disponível na internet] 2011 [acesso em 21 ago 2011]. Disponível em: http://www.portaldaenfermagem.com.br/entrevistas_read.asp?id=64.

_____.; GATTO, M. A. F.; CUNHA, I. C. K. O. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 213-19, 2005.

FERNANDES, Antônio Tadeu. **Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000.

FLORENCE, G.; CALIL, S. J. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico hospitalar. **Revista Multiciência**, Campinas, n. 5, p. 1-14, 2005.

FORTES, M. T. R.; BAPTISTA, T. W. F. Acreditação: ferramenta ou política para organização dos sistemas de saúde? **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 25, n. 4, p. 626-631, 2012.

GEDDES, L. A. **Medical device accidents**: with illustrative Cases. Boca Raton: CRC Press LLC, 1998.

HEALTH FOUNDATION. **Person centred care resource centre**. [2011]. Disponível em: <<http://personcentredcare.health.org.uk/>>. Acesso em: 19 ago. 2018.

IBSP. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente. **Disclosure**: admitir erros pode inclusive diminuir o risco de processos jurídicos, 27 jan. 2017. Disponível em: <<https://www.segurancadopaciente.com.br/opiniaao/disclosure-admitir-erros-pode-inclusive-diminuir-o-risco-de-processos-juridicos/>> Acesso em: 22 set. 2018.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Síntese dos indicadores sociais**: Economia. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/mapa_site/mapa_site.php#economia>. Acesso em: 10 jan. 2018.

IHI. Institute of Healthcare Improvement. **Campanha 5 milhões de vidas**. 2006. Disponível em: <<http://www.ihl.org/IHI/Programs/Campaign/>>. Acesso em: 30 set. 2017.

INSTITUTE OF MEDICINE. **To err is human**: building a safer health system. Washington: National Academy Press, 1999.

_____. National research council. **Crossing the quality chasm**: a new health system for the 21st Century. Washington: The National Academies Press, 2001.

INTERNACIONAL PADRÃO ISO 31000. **Gestão de risco: princípios e diretrizes**. 2009. Disponível em: <http://pt.scribd.com/doc/55123964/ISO-31000-2009-portugues-rev-01>> Acesso em: 10 set. 2018.

ISTOÉ. **Erros médicos são a terceira causa de morte nos Estados Unidos**. 5 maio 2016. Disponível em: <<https://istoe.com.br/erros-medicos-sao-terceira-causa-de-morte-nos-estados-unidos/>> Acesso em: 10 nov. 2017.

JOHNSON, J. A.; OMACHONU, V. K. **Total quality management as a health care corporate strategy**. International Journal of Healthcare Quality Assurance, 1995.

JCAHO. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. **Sentinela Event. Sentinel Event Glossary of Terms**. s.d. Disponível em: <<http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/>> Acesso em: 10 de jul. 2018.

KOHN, L. T; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S (Ed.). **To err is human**: building a safer health system. Washington: National Academy Press, 2000. Disponível em: <<http://www.nap.edu>>. Acesso em: 10 jun. 2018.

LILIANE, B. F. Gestão em enfermagem-ferramenta para a prática segura. In: CUNHA, I. C. K. O.; HARADA, M. J. C. S. (Orgs.). **Gestão de risco**: implicação para a prática. São Caetano do Sul-SP: Yendis; 2011.

LIMA, L. F.; LEVENTHAL, L. C.; FERNANDES, M. P. Identificando os riscos em paciente hospitalizado. **Einstein**, São Paulo, v. 6, n. 4, p. 434-8, 2008. Disponível

em: <<http://apps.einstein.br/revista/arquivos/PDF/992-Einsteinv6n4port434-438.pdf>> Acesso em: 15 jan. 2018.

LO BIONDO-WOOD, G.; HABER J. **Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização**. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001.

LOPES, E. Pesquisa da UFMG mostra que falhas no sistema hospitalar causam 3 mortes a cada 5 minutos no Brasil. **Estado de Minas**, 23 nov. 2017. Disponível em: <https://www.em.com.br/app/noticia/gerais/2017/11/22/interna_gerais,918666/falhas-hospitalares-causam-3-mortes-a-cada-5-minutos-diz-pesquisa.shtml> Acesso em: 20 ago. 2018.

MANZO, B. F.; RIBEIRO, H. C. T. C.; BRITO, M. J. M. et al. As percepções dos profissionais de saúde sobre o processo de acreditação hospitalar. **Revista de Enfermagem**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 4, p. 571-6, out./dez. 2011.

MARSHALL JUNIOR, I. (Coord.). **Gestão da qualidade**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2003.

MARTINS, M. A. **Manual de infecção hospitalar: epidemiologia, prevenção e controle**. 2. ed. São Paulo: MEDSI, 2001.

MCNAB, W. B. **Basic principles of risk management and decision analysis**. Ontário: Ministry of Agriculture, food & Rural Affairs, 2001. Disponível em: <<http://www.gov.on.ca/omafra/english/risk/framework/principles.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2018.

MENDES, W. et al. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 8, n. 4, p. 393-406, 2005.

MENDES, G. J. A. F. **Melhoria da qualidade de serviços de saúde e segurança do paciente: estudo de caso do Hospital e Maternidade Nossa Senhora Aparecida (HMNSA) – Prefeitura Municipal De Fazenda Rio Grande/PR**. 2016. 34 f. Monografia (Especialização em Gestão Pública) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2016.

MEZOMO, J. C. **Gestão da qualidade na saúde: princípios básicos**. Barueri: Manole, 2001.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa. RDC n. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília-DF: 28 nov. 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0063_25_11_2011.pdf/94c25b42-4a66-4162-ae9b-bf2b71337664> Acesso em: 20 abr. 2018.

_____. Resolução de Diretoria Colegiada. RDC. n. 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**, Poder Executivo, Brasília-DF: 26 jul. 2013a.

Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e> Acesso em: 20 abr. 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília-DF: 12 dez. 2012. Disponível em:
<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em: 14 set. 2018.

NANJI, K. C. et al. Evaluation of perioperative medication errors and adverse drug events. **Anesthesiol.**, v. 124, n.1, p.25-34, 2016.

NASCIMENTO, J. C.; DRAGANOV, P. B. História da qualidade em segurança do paciente. **Here: História da Enfermagem: Revista Eletrônica**, v. 6, n. 2, p. 299-309, 2015. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/35599349-Historia-da-qualidade-em-seguranca-do-paciente-history-of-quality-of-patient-safety-historia-de-la-calidad-de-la-seguridad-del-paciente.html>> Acesso em: 16 set. 2018.

NPSF. National Patient Safety Foundation. **Livre de danos, acelerar a melhoria da qualidade do paciente quinze anos depois do *To Err Is Human***. Boston: National Patient Safety Foundation, 2015.

NICKLIN. W.; DICKSON, S. **The value and impact of accreditation in health care: a review of the literature**. Ottawa, 2008.

NIEVA, V. F.; SORRA, J. Safety Culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. **Quality Safety Health Care**, England, v.12, suppl. 2, p. 17-23, 2003.

NOVAES, H. M.; PAGANINI, J. M. **Desenvolvimento e fortalecimento dos sistemas locais de saúde na transformação dos sistemas nacionais de saúde: padrões e indicadores de qualidade para hospitais (Brasil)**. Washington (DC): Organização Panamericana de Saúde; 1994.

OMS. Organização Mundial da Saúde. Procedimentos para a identificação e documentação das melhores práticas. In: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Guia para documentação e partilha das melhores práticas em programas de saúde**. Brazzaville: OMS, 2008.

ONA. Organização Nacional de Acreditação. Brasília-DF: Organização Nacional de Acreditação; 2012. Disponível em: <<http://www.ona.org.br/Inicial>> Acesso em: 15 abr. 2018.

_____. **Manual das organizações prestadoras de serviços de saúde**. Brasília-DF, 2014. (Coleção Manual Brasileiro de Acreditação).

PASQUALI, L. **Psicometria: teoria e aplicações**. Brasília, DF: Editora UnB, 1997.

PASQUALI, L. et al. **Instrumentação psicológica: Fundamentos e Práticas**. Porto Alegre: Artmed, 2010.

PEDREIRA M. L. G. Errar é humano; estratégias para a busca da segurança do paciente. In: PEREIRA, S. R.; HARADA, M. J. C. S.; PEDREIRA, M. et al. (Org.). **O erro humano e a segurança do paciente**. São Paulo: Atheneu, 2006.

PEDREIRA M. L. G.; HARADA, M. J. C. (Org.). **Enfermagem dia a dia: segurança do paciente**. São Caetano do Sul: Yendis, 2009.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; HUNGLER, B. P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 7. ed. Porto Alegre: ArtMed, 2011.

QUINTO NETO, A. A responsabilidade corporativa dos gestores em relação à segurança do paciente. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília-DF, v. 57, n. 6, nov/dez. 2004.

ROLLO, A. A.; CAVALCANTE, A. P.; OLIVEIRA, D. C. et al. **Documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente do ministério da saúde**. Brasília-DF: Editora MS, 2014.

SALLES, C. L. S. Erro humano e exercício ético profissional da enfermagem. In: PEDREIRA, M. L. G.; HARADA, M. J. C. (Org.). **Enfermagem dia a dia: segurança do paciente**. São Caetano do Sul: Yendis, 2009.

_____; CARRARA, D. Cirurgia segura. In: PEDREIRA, M. L. G.; HARADA, M. J. C. (Org.). **Enfermagem dia a dia: segurança do paciente**. São Caetano do Sul: Yendis, 2009.

SILVA, B. K.; SILVA, J. S.; GOBBO, A. F. F. et al. Erros de medicação: condutas e propostas de prevenção na perspectiva da equipe de enfermagem. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 9, n. 3, p. 712-723, 2007. Disponível em: <<https://www.fen.ufg.br/revista/v9/n3/pdf/v9n3a11.pdf>> Acesso em: 10 set. 2018.

SILVA, A. E. B. C. et al. Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brasil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 19, n. 2, 2011. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/pt_21>. Acesso em: 1 ago. 2018.

SILVA, A. C. M. R.; LOURES, P. V.; PAULA, K. X. et al. A importância do núcleo de segurança do paciente: um guia para implantação em hospitais. **Revista Educação, Meio Ambiente e Saúde**, Manhuaçu, v. 7, n. 1, p. 87-109, 2017.

SINGH, H.; MEYER, A. N. D.; THOMAS, E. J. The frequency of diagnostic errors in outpatient care: estimations from three large observational studies involving US adult populations. **BMJ Quality & Safety**, v. 23, n. 9, p. 727–731, 2014.

SOUZA, R. F. F.; SILVA, L. D. Estudo exploratório das iniciativas acerca da segurança do paciente em hospitais do Rio de Janeiro. **Revista de Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 1, p. 22-28, jan./fev. 2014.

SPADOTTI, A. **Conhecimento dos Profissionais de Enfermagem sobre o Projeto Hospital Sentinela em um Hospital do interior paulista**. 2010. 35 F. Monografia (Bacharel em Enfermagem)-Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Botucatu, 2010.

TEMPORÃO, J. G.; ROSA, M. L. G.; MAGLUTA, C. et al. Consórcio brasileiro de acreditação de serviços e sistemas de saúde (CBA): origens e experiência atual. **Ensaio**, Rio de Janeiro, v. 8, p. 73-98, jun. 2000.

VINCENT, C. **Segurança do paciente**: orientações para evitar eventos adversos. São Paulo: Yendis; 2009.

WACHTER. R. M. **Compreendendo a segurança do paciente**. 2. ed. Porto Alegre: AMGH; 2013.

WHO. World Alliance for Patient Safety. **Global priorities for research on patient safety**. Geneva: World Health Organization, 2008

APÊNDICE A - Questionário

Instruções para preenchimento do questionário:

Esta pesquisa quer saber sobre a implantação do Núcleo de Segurança do Paciente na sua instituição.

Preenchê-la deve levar entre 10 a 15 minutos

Seção A : Caracterização da instituição

Dados

Demográficos Nome da Instituição: _____ Número de leitos: _____

Tipo: () Geral () Especializado () Hospital dia

É um hospital sentinela: () Sim () Não

Há participação em algum programa de qualidade: () Sim () Não

Se Sim, qual? _____

Seção B: Formação e composição do Núcleo de Segurança do paciente (NSP)

1. Quem compõe o NSP: _____
2. O NSP é nomeado pela portaria? () Sim () Não, porque: _____

3. O NSP atua desde quando? _____
4. Há registros de atas ou similares? () Sim () Não, porque: _____

5. O NSP é independente: () Sim () Não, porque? _____

6. O NSP está subordinado a quem? _____
7. O NSP é coordenado por qual profissional? _____
8. O profissional responsável pelo NSP participa em outras instâncias deliberativas da instituição? () Não () Sim _____
9. O NSP possui autonomia para decisões? () Sim () Não, porque? _____

Seção C: Plano de segurança do paciente

10. Existe plano de segurança do paciente (PSP): () Não () Sim Se sim, desde quando? ____
 Se não, qual o motivo ou dificuldade da não existência? _____
11. Qual a periodicidade da revisão: _____

Seção D: Notificações e Comunicações de incidentes e eventos adversos

12. Há notificação de eventos adversos e/ou incidentes? () Sim () Não Se sim, qu
 Se não, qual o motivo? _____

13. Quem realiza a notificação dos eventos adversos?
 () Colaborador () Qualquer outro profissional () Somente Gestor
 da área () Paciente/acompanhante
14. Quem faz a análise dos dados?
 () setor de origem () escritório da qualidade () núcleo de segurança
 () outro _____
15. Os pacientes/famílias são informados sobre o acontecimento da ocorrência
 do evento adverso? () Sim () Não
 Se não, qual a dificuldade: _____

16. Os eventos adversos são enviados à Anvisa? () Sim () Não
 Se não, qual o motivo: _____

17. É realizada a abordagem sobre o evento adverso com o colaborador? () Sim () Não
 Se sim, como é realizada a abordagem? _____

 Quem realiza a abordagem?

Se não, qual o motivo:

18. É feito o acompanhamento dos alertas da Anvisa? () Sim () Não, porque?

19. Quais as maiores dificuldades enfrentadas para

implementação NSP?

() Falta de autonomia

() Falta de credibilidade de alta administração

() Dificuldade de aceitação da equipe () Dificuldade em implantar barreiras

() Falta de adesão dos setores envolvidos () Outras: _____

20. Os protocolos do Ministério da Saúde referentes ao Programa Nacional de

Segurança do paciente são adotados pela instituição? () Sim () Não Se sim, qua

() Cirurgia segura

() Segurança na prescrição, uso e aplicação medicamentosa

() Identificação do paciente () Prevenção por úlcera por

pressão () Prática na higienização das mãos () Prevenção de

quedas

() Outros: _____

Se não, qual a dificuldade ou motivo _____

Nome: _____

Função: _____

Data do preenchimento: _____

APÊNDICE B – Formulário juízes

A questão nº 1 apresenta

Clareza de redação- Sim () Não ()
 Pertinência do item- Sim() Não() Sugestão de mudança:

A questão nº 2 apresenta

Clareza de redação- Sim () Não ()
 Pertinência do item- Sim() Não()
 Sugestão de mudança

A questão nº 3 apresenta

Clareza de redação- Sim () Não ()
 Pertinência do item- Sim() Não() Sugestão de mudança

A questão nº 4 apresenta

Clareza de redação- Sim () Não ()
 Pertinência do item- Sim() Não()
 Sugestão de mudança

A questão nº 5 apresenta

Clareza de redação- Sim () Não ()
 Pertinência do item- Sim() Não() Sugestão de mudança

A questão nº 6 apresenta

Clareza de redação- Sim () Não ()
 Pertinência do item- Sim() Não() Sugestão de mudança

A questão nº 7 apresenta

Clareza de redação- Sim () Não ()
 Pertinência do item- Sim() Não()
 Sugestão de mudança

A questão nº 8 apresenta

Clareza de redação-	Sim ()	Não ()
Pertinência do item-	Sim()	Não ()
Sugestão de mudança		

A questão nº9 apresenta

Clareza de redação-	Sim ()	Não ()
Pertinência do item-	Sim()	Não()
Sugestão de mudança		

A questão nº 10 apresenta

Clareza de redação-	Sim ()	Não ()
Pertinência do item-	Sim()	Não()
Sugestão de mudança		

A questão nº 11 apresenta

Clareza de redação-	Sim ()	Não ()
Pertinência do item-	Sim()	Não()
Sugestão de mudança		

A questão nº 12 apresenta

Clareza de redação-	Sim ()	Não ()
Pertinência do item-	Sim()	Não()
Sugestão de mudança		

A questão nº 13 apresenta

Clareza de redação-	Sim ()	Não ()
Pertinência do item-	Sim()	Não()
Sugestão de mudança		

A questão nº 14 apresenta

Clareza de redação-	Sim ()	Não ()
---------------------	---------	---------

Pertinência do item- Sim() Não()

Sugestão de mudança

A questão nº 15 apresenta

Clareza de redação- Sim () Não ()

Pertinência do item- Sim() Não()

Sugestão de mudança

A questão nº 16 apresenta

Clareza de redação- Sim () Não ()

Pertinência do item- Sim() Não()

Sugestão de mudança

A questão nº 17 apresenta

Clareza de redação- Sim () Não ()

Pertinência do item- Sim() Não()

Sugestão de mudança

A questão nº 18 apresenta

Clareza de redação- Sim () Não ()

Pertinência do item- Sim() Não()

Sugestão de mudança

A questão nº 19 apresenta

Clareza de redação- Sim () Não ()

Pertinência do item- Sim() Não()

Sugestão de mudança

A questão nº 20 apresenta

Clareza de redação- Sim () Não ()

Pertinência do item- Sim() Não() Sugestão de mudança

APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Comitê de Juízes)

Você está sendo convidado (a) a compor o comitê de juízes da pesquisa intitulada **“Potencialidades e fragilidades dos Núcleos de Segurança do Paciente em Serviços Hospitalares”**, sob-responsabilidade dos pesquisadores, Enf.^o Karina de Souza Andrade e Enf.^a Dr.^a Carmen Silvia Gabriel. Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-EERP), que tem a finalidade de proteger eticamente os participantes de pesquisas.

Considerando que a criação dos Núcleos de Segurança do Paciente nos serviços de saúde ocorreu para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente, apontando situações de risco e descrevendo as estratégias e ações para o serviço de saúde e gestão de riscos, este estudo tem como objetivo identificar, as potencialidades e fragilidades da implementação do Núcleo de Segurança do Paciente nas instituições de saúde de Ribeirão Preto. Em sua participação você deverá que analisar o questionário que será aplicado aos sujeitos do estudo, quanto a conteúdo e face. As funções do comitê de juízes são consolidar e verificar a pertinência do instrumento, contribuir para que ele seja inteiramente compreensível. Ressalta-se que o profissional convidado a compor o comitê de juízes, e que ao aceitar tal solicitação, deverá remeter ao pesquisador seu parecer sobre o questionário em um prazo de até 15 dias.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pelo pesquisador na ocasião da avaliação do juiz. A participação do comitê de juízes da pesquisa é voluntária e o senhor (a) é livre para se recusar a participar e para retirar seu consentimento em qualquer momento, sem qualquer prejuízo. Garanto-lhe que as informações obtidas serão utilizadas somente para a realização deste trabalho. Não haverá gastos e nem remuneração pela sua participação, e o pesquisador se comprometerá em manter sigilo absoluto sobre a sua participação, ou seja, não haverá identificação dos participantes do comitê de juízes.

O participante da pesquisa tem garantido seu direito à indenização, conforme as leis vigentes no país, caso ocorra dano decorrente de sua participação no estudo, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas distintas etapas da pesquisa. O risco associado à sua participação no comitê de juízes da pesquisa é a ocorrência de algum desconforto ou constrangimento relacionados à atrasos nos prazos estabelecidos ou ocorrências de imprevistos que impeçam o avaliador de terminar o trabalho. Para mitigar tal risco, o pesquisador garantirá o direito de desistência em qualquer etapa do processo, garantindo ainda a confidencialidade e o anonimato dos participantes, assegurando a privacidade do juiz. Quanto aos benefícios, a sua contribuição com esta pesquisa, mediante a avaliação do instrumento sobre a implantação dos Núcleos de Segurança em Serviços de Saúde, ajudará a contribuir com o desenvolvimento de pesquisas de novas evidências sobre a temática da qualidade em saúde e segurança do paciente

que tenham impacto na prática das organizações hospitalares e dos profissionais de saúde.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que ambas as vias serão assinadas pelo pesquisador responsável e pelo membro do comitê de juízes. Uma via será arquivada pelo pesquisador e a outra via será fornecida a você (componente do comitê de juízes). Qualquer dúvida a respeito da pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador abaixo assinado. E, finalmente, quando o trabalho for apresentado/publicado não será usado o seu nome e nem dada nenhuma informação que possa identificá-lo como participante do comitê de juízes avaliador do questionário. Outras dúvidas podem ser esclarecidas com o autor Pesquisador responsável: Karina de Souza Andrade, vinculado Programa de Pós-Graduação Mestrado em Enfermagem Fundamental, da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo EERP-USP, pelo e-mail: ksa_br@hotmail.com também por telefone: (16) 3629-4069

- Celular (16) 98126-5937.

Comitê de Ética em Pesquisa - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - SP: Endereço: Avenida dos Bandeirantes, 3900, Campus Universitário - Bairro Monte Alegre, Ribeirão Preto - SP. - Sala 38

Telefone: (16) 3602.3386. - E-mail cep@eerp.usp.br

Horário de atendimento ao público de segunda a sexta feira, em dias úteis, das 10 as 12 horas e das 14 as 16 horas.

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIMENTO

Declaro que após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, concordo em participar do comitê de juízes da pesquisa.

Assinatura do participante do comitê de juízes

Pesquisador responsável Karina de Souza Andrade

Ribeirão Preto, de de 2016.

APÊNDICE D – Carta de Aceite

Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
Departamento de Enfermagem Geral e Especializada

CARTA DE AUTORIZAÇÃO

PARA:

De: Karina de Souza Andrade, Enfermeira, mestranda da EERP-USP

REF.: AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

Prezada (o) Sr.,

O tema segurança do paciente contempla várias estratégias, entre elas a formação do Núcleo de Segurança do paciente nas instituições hospitalares. Como parte da minha Dissertação de Mestrado Acadêmico, que está sendo realizado na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP), na área de Enfermagem Fundamental, estou desenvolvendo a pesquisa com o título: **Potencialidades e fragilidades dos núcleos de segurança do paciente em serviços hospitalares**, sob a orientação da Prof^a. Dr^a. Carmen Silvia Gabriel.

Este estudo tem como objetivo principal identificar as potencialidades e fragilidades da implementação de Núcleos de Segurança do Paciente em instituições hospitalares, bem como identificar a formação, as diretrizes, a comunicação, a promoção, a autonomia e o planejamento estratégico da segurança do paciente e as ferramentas utilizadas para notificação de eventos adversos.

Os dados serão obtidos através de questionário estruturado, com 20 perguntas contendo afirmações o qual expressam um ponto de vista sobre um assunto, o que levará em média 20 minutos para ser respondido, e será aplicado pessoalmente pela pesquisadora ao coordenador/gerente de enfermagem. Os resultados da pesquisa serão utilizados para fins estritamente acadêmicos e não haverá qualquer identificação de indivíduos ou instituições. Cada profissional que responder ao questionário irá receber e deverá concordar com um termo de consentimento informado no qual está descrito os objetivos do trabalho.

Uma cópia do trabalho final será entregue a V.Sa. Agradeço a atenção dispensada e aguardamos seu parecer.

Atenciosamente,

Karina de Souza Andrade

Mestranda EERP-USP

e-mail: ksa_br@hotmail.com

Profa. Dra Carmen Silvia Gabriel

e-mail: cgabriel@eerp.usp.br

Deferido ()

Indeferido ()

Assinatura do responsável pelo aceite da Instituição: _____

Cargo: _____

data: _____

APÊNDICE E - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – sujeitos da pesquisa

Título da pesquisa: “Potencialidades e Fragilidades dos Núcleos de Segurança do Paciente em Serviços Hospitalares”

Meu nome é Karina de Souza Andrade, sou enfermeira, mestranda vinculado à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP, e sou responsável pela pesquisa sob orientação da enfermeira Prof. Dra. Carmen Silvia Gabriel.

Convido você a participar deste estudo, que tem como objetivo: Identificar, as potencialidades e fragilidades da implementação do Núcleo de Segurança do Paciente nas instituições de saúde de Ribeirão Preto. Para tal você receberá um questionário para ser respondido manualmente no seu local de trabalho, o preenchimento tem a duração estimada de 20 minutos.

Todas as informações que você fornecer neste questionário serão utilizadas somente para esta pesquisa.

Sua assinatura neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtida pelo pesquisador, imediatamente antes da coleta de dados no seu local de trabalho. Sua participação é completamente voluntária e não haverá gastos e nem remuneração pela sua participação.

Caso você venha sentir desconforto em compartilhar informações pessoais ou confidenciais salientamos que você não precisa responder a qualquer pergunta ou parte de informações obtidas no questionário, se achar que ela é muito pessoal ou se sentir desconfortável em falar.

Em relação aos riscos decorrentes da sua participação nesta pesquisa, observa-se que poderá haver um eventual desconforto devido à falta de conhecimento sobre a temática abordada, entretanto, o pesquisador garantirá a confidencialidade e o anonimato das informações obtidas, assegurando a privacidade do participante e evitando qualquer tipo de constrangimento.

Ainda em relação à confidencialidade, garantimos que as informações fornecidas serão de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis. Assim, os sujeitos da pesquisa não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados desta pesquisa forem divulgados. Ao final desta pesquisa, o resultado poderá ser divulgado em revistas e/ou apresentado em encontros científicos, e não haverá custo para você enquanto participante.

Você também poderá deixar de participar da pesquisa a qualquer momento, sem que seja prejudicado

(a) por isso. O participante da pesquisa tem garantido seu direito à indenização, conforme as leis vigentes no

país, caso ocorra dano decorrente de sua participação no estudo, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas distintas etapas da pesquisa.

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa que tem a finalidade de proteger eticamente o participante da pesquisa e durante todo o período da pesquisa você tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando para isso entrar em contato com o

pesquisador ou com o Comitê de Ética em Pesquisa, conforme dados de contatos fornecidos abaixo.

Uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinada pelo pesquisador responsável será entregue a você. Fica também garantida indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial.

Obrigada pela colaboração.

Pesquisador responsável: Karina de Souza Andrade, vinculado Programa de Pós-Graduação Mestrado Enfermagem Fundamental, pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo EERP- USP.

Endereço: Rua Mario Ignácio, 765, Residencial
Palmares, Ribeirão Preto - PR. E-mail:
ksa_br@hotmail.com

Telefone: (16) 3610-1000 - Celular (16) 98126-5937

Comitê de Ética em Pesquisa - Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto - SP: Endereço: Avenida dos Bandeirantes,
3900, Campus Universitário - Bairro Monte Alegre, Ribeirão
Preto - SP. - Sala 38

Telefone: (16) 3602.3386. - E-mail cep@eerp.usp.br

Horário de atendimento ao público de segunda a sexta feira, em dias úteis, das 10 as 12 horas e das 14 as 16 horas.

CONSENTIMENTO PÓS- ESCLARECIMENTO

Após ter conhecimento sobre como poderei colaborar com esta pesquisa, concordo com minha participação, não tendo sofrido nenhuma pressão para tanto.

Eu _____ aceito participar desta pesquisa, respondendo o

Questionário proposto e declaro estar ciente das informações constantes neste 'Termo de Consentimento Livre e Esclarecido', e entender que serei resguardado pelo sigilo absoluto dos meus dados pessoais e da minha participação na pesquisa. Poderei pedir, a qualquer tempo, esclarecimentos sobre esta pesquisa; recusar a dar informações que julgue prejudiciais a minha pessoa e desistir, a qualquer momento, de participar do estudo.

Ribeirão Preto, __de _____ de
2016.

Assinatura do
Participante e RG:

Pesquisador responsável Karina de Souza Andrade COREN-SP 15

APÊNDICE F – Parecer do CEP

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Potencialidades e Fragilidades dos Núcleos de Segurança do Paciente em Serviços Hospitalares

Pesquisador: Karina de Souza Andrade

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69987517.4.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.211.122

Apresentação do Projeto:

Apreciado anteriormente.

Objetivo da Pesquisa:

Apreciado anteriormente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Apreciado anteriormente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Apreciado anteriormente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apreciado anteriormente.

Recomendações:

Não há recomendações adicionais.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado em consideração ao atendimento das solicitações de ajuste feitas por este CEP em Parecer anterior: substituição das Cartas de Autorização das instituições que sediarão a realização da pesquisa, com identificação clara dos responsáveis pela autorização e indicação de

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

CEP: 14.040-902

E-mail: cep@eerp.usp.br

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA USP

Continuação do Parecer: 2.211.122

sua função na referida instituição.

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer aprovado Ad Referendum

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_931822.pdf	07/08/2017 08:55:39		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	UNIMED.pdf	07/08/2017 08:55:24	Karina de Souza Andrade	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_saopaulo.pdf	07/08/2017 08:54:48	Karina de Souza Andrade	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_saolucas.pdf	07/08/2017 08:54:38	Karina de Souza Andrade	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_santacasa.pdf	07/08/2017 08:54:19	Karina de Souza Andrade	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ESTADUAL.pdf	07/08/2017 08:53:21	Karina de Souza Andrade	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autoriza_mater.pdf	07/08/2017 08:53:12	Karina de Souza Andrade	Aceito
Outros	OFICIO_RESPOSTA.pdf	07/08/2017 08:50:37	Karina de Souza Andrade	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_juiz_pdf14jun.pdf	14/06/2017 17:55:30	Karina de Souza Andrade	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_14jun.pdf	14/06/2017 17:53:16	Karina de Souza Andrade	Aceito
Orçamento	ORCAMENTOcep.pdf	12/06/2017 11:49:48	Karina de Souza Andrade	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP_EERP.PDF	08/06/2017 14:47:43	Karina de Souza Andrade	Aceito
Cronograma	Cronograma_CEP.pdf	08/06/2017 14:47:25	Karina de Souza Andrade	Aceito

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP

Continuação do Parecer: 2.211.122

Folha de Rosto	FolhadeRosto_Karina.pdf	08/06/2017 14:44:44	Karina de Souza Andrade	Aceito
----------------	-------------------------	------------------------	----------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 10 de Agosto de 2017

Assinado por:
Angelita Maria Stabile
(Coordenador)

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br