UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

ALEXANDRE SOUZA MORAIS

**INICIATIVAS NACIONAIS PARA SEGURANÇA DO PACIENTE NO
CENÁRIO BRASILEIRO E PORTUGUÊS: PERCEPÇÃO DOS
PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS EM SUA CONCEPÇÃO E
IMPLEMENTAÇÃO**

SÃO PAULO

2019

ALEXANDRE SOUZA MORAIS

**INICIATIVAS NACIONAIS PARA SEGURANÇA DO PACIENTE NO
CENÁRIO BRASILEIRO E PORTUGUÊS: PERCEPÇÃO DOS
PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS EM SUA CONCEPÇÃO E
IMPLEMENTAÇÃO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gerenciamento em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Área de Concentração: Fundamentos e Práticas de Gerenciamento em Enfermagem e em Saúde.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Marta Maria Melleiro

SÃO PAULO

2019

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.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Morais, Alexandre Souza

Iniciativas nacionais para segurança do paciente no cenário brasileiro e português: percepção dos profissionais envolvidos em sua concepção e implementação / Alexandre Souza Moraes. São Paulo, 2019.

223 p.

Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Marta Maria Melleiro

Área de concentração: Fundamentos e Práticas de Gerenciamento em Enfermagem e em Saúde

1. Política de saúde. 2. Avaliação de programas de saúde.
3. Segurança do paciente. 4. Administração em saúde pública.
5. Enfermagem. I. Título.

Nome: Alexandre Souza Moraes

Título: Iniciativas nacionais para segurança do paciente no cenário brasileiro e português: percepção dos profissionais envolvidos em sua concepção e implementação.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gerenciamento em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovada em: ____ / ____ / ____

Banca Examinadora

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Marta Maria Melleiro. _____

Instituição: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – EEUSP.

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

A minha esposa Andressa,

Não tenho palavras para agradecer o incentivo e a compreensão durante toda esta trajetória. Seu encorajamento e presença constante constituem as bases fundamentais da nossa família, sem você nada disto seria possível. Você é a melhor esposa do mundo!

A meu filho Henrique,

Com certeza, a principal razão de minha vida. Agradeço a Deus todos dias pelo menino compreensivo, amoroso e feliz. Você é a luz de minha vida!

A meus pais, José e Maria,

Pelo acolhimento e dedicação em todos os momentos de minha vida. Vocês são os melhores pais do mundo e agradeço o privilégio de tê-los como meus pais!

A meus irmãos Adilson e André,

Pela certeza de sempre poder contar com vocês!

AGRADECIMENTOS

A meu querido Deus, a você toda honra e toda glória!

A Nossa Senhora Desatadora dos Nós, por vossa intercessão.

À Profª Drª Marta Maria Melleiro, por estar a meu lado e conduzir-me uma vez mais, com a mesma competência, respeito e compreensão. Agradecimento eterno!

À Profª Drª Daisy Maria Rizatto Tronchin, por seu acolhimento e valorosas contribuições pessoais e profissionais. Você fez a diferença em minha vida!

Aos Professores da EEUSP, sobretudo, os do Departamento de Orientação Profissional, por todos os ensinamentos que contribuíram muito para minha formação profissional e pessoal.

À Profª Drª Maria Manuela Martins, por ter me acolhido em Portugal e pela dedicação ao viabilizar a coleta de dados. Sem você esse sonho não seria possível!

Ao querido Profº Drº Walter Mendes (*in memoriam*), pelos ensinamentos e exemplo de militância em segurança do paciente. Você faz muita falta!

Aos amigos do Grupo de Pesquisa Qualidade, Avaliação de Serviços e Segurança do Paciente e da Pós-Graduação, pela parceria e partilha durante esta jornada.

Aos amigos e alunos da ENSP/FIOCRUZ, pela troca de experiências em segurança do paciente.

Aos queridos amigos Vinícius, Edenise e Henrique, pelos laços de amizade que desenvolvemos e que permanecerão por toda a vida. Vocês são muito queridos!

À família Flanders! Por sempre estar próxima, mesmo a distância.

À UFES e aos professores do Departamento de Ciências da Saúde, por terem proporcionado minha liberação para a construção deste estudo.

À CAPES, pela bolsa concedida.

*“[...] Eu vejo a vida melhor no futuro
Eu vejo isso por cima de um muro
De hipocrisia que insiste em nos rodear
Eu vejo a vida mais clara e farta
Repleta de toda satisfação
Que se tem direito do firmamento ao chão [...]”*

(Lulu Santos)

Morais, AS. Iniciativas nacionais para a Segurança do Paciente no cenário brasileiro e português: percepção dos profissionais envolvidos em sua concepção e implementação [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, 2019.

RESUMO

Introdução: Iniciativas de âmbito nacional para a segurança do paciente envolvem os diversos níveis de atenção saúde e são fundamentais para equalizar as estratégias e estimular a cultura de segurança em todo o sistema de saúde. **Objetivo:** Compreender a percepção dos profissionais envolvidos na concepção e na implementação de iniciativas nacionais para segurança do paciente nos contextos do sistema de saúde brasileiro e português. **Caminho Metodológico:** Trata-se de uma pesquisa qualitativa, exploratório-descritiva, na modalidade estudo de caso, desenvolvida nas instâncias ligadas à segurança do paciente em níveis central, intermediário e local – hospital universitário público de grande porte, constituintes do sistema de saúde brasileiro e português. Participaram 17 profissionais envolvidos na construção ou implementação das iniciativas nacionais de segurança do paciente. A coleta de dados foi iniciada após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados foram coletados pelo pesquisador no período entre agosto de 2018 e junho de 2019, por meio de entrevistas semiestruturadas. Os dados foram transformados em narrativas e, posteriormente, foi realizada a análise temática, de acordo com Minayo. O referencial teórico Abordagem de Ciclo de Políticas foi adotado para subsidiar a análise interpretativa dos achados. **Resultados:** Emergiram das narrativas cinco categorias temáticas relativas às iniciativas, a saber: Panorama das diretrizes referentes à segurança do paciente pré-implementação, Alicerces para a construção, Vertentes adotadas para a efetivação, Fatores intervenientes no processo de implementação e Desafios para o aperfeiçoamento. A Abordagem Ciclo de Políticas permitiu compreender os contextos da influência, da produção de texto e da prática e sua contínua articulação no processo de interpretação e recontextualização das iniciativas. A aplicação da Matriz SWOT, nos contextos investigados, possibilitou a identificação de aspectos facilitadores, como: influência de órgãos internacionais, processos de acreditação, instâncias locais para operacionalizar as ações, educação permanente e apoio do corpo diretivo. Como dificultadores, foram evidenciados o subfinanciamento, ocasionando déficit de recursos humanos, material e infraestrutura; a resistência para integração com outros órgãos e a dificuldade em manter o tema na agenda política. Dentre as peculiaridades, a estrutura organizativa específica sobre a temática, em Portugal, contribuiu para o desdobramento das ações. No Brasil, o formato de programa tornou a iniciativa abrangente e flexível e a instituição de um comitê para implementação promoveu articulação de várias partes interessadas. **Considerações Finais:** Tendo em vista a percepção dos profissionais sobre as iniciativas nacionais, foram observados avanços e os desafios para qualificação do cuidado. O estudo indicou caminhos para uma autoavaliação e um *benchmarking* estrutural entre as iniciativas, contribuindo com ações que podem ser compartilhadas para o aperfeiçoamento das iniciativas de âmbito nacional para a segurança do paciente.

PALAVRAS-CHAVE: Política de saúde. Avaliação de Programas e Projetos de Saúde. Segurança do paciente. Gestão em Saúde

Morais, AS. National initiatives regarding patients safety in Brazil and Portugal: The perception of the professionals responsible for the concept and implementation of it. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, 2019.

ABSTRACT

Introduction: Nationwide initiatives to ensure patients health involve several levels and are essential to equalize their strategies and foster a safety culture in the health system as a whole. **Goal:** To understand the perception of the professionals relevant to the conception and implementation of National initiatives regarding patient's safety in Brazil and Portugal. **Methodology:** A qualitative research and exploration regarding the subject of patients' safety set and used by Ministry of health, State and hospitals in big public college hospitals that are part of the Brazilian and Portuguese Health system. Seventeen professionals participated of these studies. The data collection was started after the approval of the Ethic research Committee. The researcher collected the data between August 2018 and June 2019 through semi-structured interviews. We made the into narratives and later submitted to theme studies according to Minayo. The theoretical framework "Policy Cycle Approach" was used in the data comprehension and analysis. **Results:** Five thematic narratives arose: Overview of the guidelines concerning Patients' safety in the pre-implementation stage, Foundations for its creation, Aspects used in the implementation, Factors that interfere in the implementation process, and Challenges for improving it. The Policy Cycle Approach allowed us to understand the scope of text production, text comprehension, and contextualizing of the initiatives used. The use of the SWOT analysis (Strengths, Weakness, Opportunities and Threats) allowed us to identify factors that facilitate it such as international organizations, certification processes, local entities to perform the required actions, to keep a program of ongoing training, and managing support. As factors that make things difficult, the following were revealed underfinancing, this causes a lack of human resources, lack of supplies and lack of suitable infrastructure; the struggle to integrate with other public entities; and the difficulty to keep the topic in the politics agenda. About the singularities of each country, Portugal's specific structure regarding it helped performing the actions. In Brazil, the program structure created a broad and flexible initiative and the implementation of a committee that linked all professionals involved. **Final thoughts:** Bearing in mind the professionals' perceptions on the local initiatives, the advances and the challenges of training care workers. This study showed the way for a self-assessment and a structural benchmarking among the initiatives to contribute to the creation of actions that can be shared in order to improve the initiatives in a national range to ensure patients safety.

KEYWORDS: Patient Safety. Health Policy. Program Evaluation. Health Management.

Morais, AS. Iniciativas nacionales para la Seguridad del Paciente en el escenario brasileño y portugués: percepción de los profesionales involucrados en su concepción e implementación [tesis]. São Paulo: Escuela de Enfermería, Universidad de São Paulo, 2019.

RESUMEN

Introducción: Iniciativas de ámbito nacional para la seguridad del paciente involucran los diversos niveles de atención a la salud y son fundamentales para ecualizar las estrategias y estimular la cultura de seguridad en todo el sistema de salud. **Objetivo:** Comprender la percepción de los profesionales involucrados en la concepción y en la implementación de iniciativas nacionales de Seguridad del Paciente en los contextos del sistema de salud brasileño y portugués. **Metodología:** Se trata de una investigación cualitativa, exploratorio-descriptiva, en la modalidad estudio del caso, desarrollada en las instancias ligadas a la Seguridad del Paciente en niveles central, intermedio y local – hospital universitario público de gran porte, integrantes del sistema de salud brasileño y portugués. Participaron 17 profesionales involucrados en la construcción o implementación de las iniciativas nacionales de Seguridad del Paciente. La recolección de datos fue iniciada tras la aprobación del Comité de Ética en Investigación. Los datos fueron recolectados por el investigador en el período comprendido entre agosto de 2018 y junio de 2019, por medio de entrevistas semiestructuradas. Los datos fueron transformados en narraciones y, posteriormente, fue realizado el análisis temático de acuerdo con Minayo. El referencial teórico Abordaje de Ciclo de Políticas fue adoptado para subsidiar el análisis interpretativo de los hallazgos. **Resultados:** Aparecieron de las narraciones cinco categorías temáticas relativas a las iniciativas, es decir: Panorama de las directrices referentes a la Seguridad del Paciente preimplementación, Bases para la construcción, Vertientes adoptadas para la efectivación. Factores intervinientes en el proceso de implementación y Retos para el perfeccionamiento. El Abordaje Ciclo de Políticas permitió comprender los contextos de la influencia, de la producción de texto y de la práctica y su continua articulación en el proceso de interpretación y recontextualización de las iniciativas. La aplicación de la Matriz SWOT, en los contextos investigados, posibilitó la identificación de aspectos facilitadores, como: influencia de órganos internacionales, procesos de acreditación, instancias locales para operacionalizar las acciones, educación permanente y apoyo del cuerpo directivo. Como dificultadores, fueron evidenciados el subfinanciamiento, ocasionando déficit de recursos humanos, material e infraestructura; la resistencia para la integración con otros órganos y la dificultad de mantener el tema en la agenda política. Como una de las peculiaridades, la estructura organizativa específica sobre la temática, en Portugal, contribuyó para el desdoblamiento de las acciones. En Brasil, el formato de programa tornó la iniciativa abarcadora y flexible y la institución de un comité para implementación promocionó articulación de varias partes interesadas. **Consideraciones Finales:** Tomando en cuenta la percepción de los profesionales sobre las iniciativas nacionales, avances y los retos para cualificación del cuidado. El estudio indicó caminos para una autoevaluación y un *benchmarking* estructural entre las iniciativas, contribuyendo con acciones que pueden ser compartidas para el perfeccionamiento de las iniciativas a nivel nacional para la seguridad del paciente.

PALABRAS-CLAVE: Política de salud. Evaluación de Programas y Proyectos de Salud. Seguridad del paciente. Gestión en Salud.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	– Esquema demonstrativo do caminho percorrido para o desenvolvimento deste estudo.	41
Figura 2	– Esquema demonstrativo da inserção da temática segurança do doente na estrutura organizativa do sistema de saúde de Portugal.	58
Figura 3	– Esquema demonstrativo da inserção da temática segurança do doente no contexto do Brasil.	67
Figura 4	– Esquema demonstrativo dos projetos vinculados ao Programa PROADI-SUS.	71
Figura 5	– Esquema demonstrativo da determinação dos casos: Portugal e Brasil.	78
Figura 6	– Etapas adotadas para transposição da linguagem oral obtida pelas entrevistas para a linguagem escrita.	93
Figura 7	– Visão do Software MAXQDA	95
Figura 8	– Categorias identificadas no processo de análise temática.	103
Figura 9	– Os contextos de influência, de produção dos textos e da prática, segundo a Abordagem do Ciclo de Políticas.	139
Figura 10	– Esquema demonstrativo da análise SWOT.	157
Figura 11	– Matriz SWOT do PNSD em Portugal.	158
Figura 12	– Matriz SWOT do PNSP no Brasil.	162

LISTA DE QUADROS

- Quadro 1** – Textos oficiais produzidos em Portugal após a publicação do PNSD. 298
- Quadro 2** – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP. 305

LISTA DE SIGLAS

ABRASCO	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
ACeS	Agrupamentos de Centros de Saúde
ACSA	<i>Agencia de Calidad Santaria de Andalucía</i>
ACSS	<i>Administração Central do Sistema de Saúde</i>
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARS	Administração Regional de Saúde
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CEE	Comunidade Econômica Europeia
CIPNSP	Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
DCNs	Diretrizes Curriculares Nacionais
DGS	Direção Geral de Saúde
EA	Eventos adversos
<i>ECDC</i>	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>
EEUSP	Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo
ENQS	Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

ESEP	Escola Superior de Enfermagem do Porto
ESRE	Entidades de Saúde de Reconhecida Excelência
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
INE	Instituto Nacional de Estatística
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
ISMP	Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
ISQUA	<i>Internacional Society for Quality in Health Care (ISQUA)</i>
NHS	<i>National Health Service</i>
Notific@	Sistema Nacional de Notificação de Incidentes de Segurança (Portugal)
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NPSA	<i>National Patient Safety Agency</i>
NPSF	<i>National Patient Safety Foundation</i>
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
OECD	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-americana de Saúde
OPSS	Observatório Português dos Sistemas de Saúde
PNS	Plano Nacional de Saúde
PNSD	Plano Nacional para Segurança do Doente
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente

PPCIRA	Programa de Prevenção e Controle de Infecção e Resistência aos Antimicrobianos
PPGEn	Programa de Pós-graduação em Gerenciamento de Enfermagem
PROADI-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde
PSP	Plano de Segurança do Paciente
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
REBRAENSP	Rede Internacional de Enfermagem e Segurança do Paciente
SAES	Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SBA	Sistema Brasileiro de Acreditação
SBAR	Mnemônico para <i>Situation, Background, Assessment e Recommendation</i> .
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SGTES	Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
SNS	Sistema Nacional de Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
SWOT	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats</i>
UE	União Europeia
UFES	Universidade Federal do Espírito Santo
VIGIPÓS	Sistema de Notificação e investigação em Vigilância Sanitária
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	29
OBJETIVO DO ESTUDO.....	35
EIXOS NORTEADORES	39
CAPÍTULO 1 – QUALIDADE E SEGURANÇA NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE	43
CAPÍTULO 2 INICIATIVAS NACIONAIS PARA SEGURANÇA DO PACIENTE	53
2.1 PLANO NACIONAL PARA SEGURANÇA DO DOENTE EM PORTUGAL	57
2.2 PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO BRASIL	65
CAPÍTULO 3 – CAMINHO METODOLÓGICO	75
3.1 DESENHO DO ESTUDO	77
3.2 ASPECTOS ÉTICOS	78
3.3 CENÁRIOS DO ESTUDO	79
3.3.1 Portugal e o Sistema Nacional de Saúde.....	79
3.3.2 Brasil e o Sistema Único de Saúde.....	85
3.4 PARTICIPANTES DO ESTUDO	88
3.5 COLETA DE DADOS	90
3.6 ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS.....	92
CAPÍTULO 4 – NARRATIVAS	97
CAPÍTULO 5 – ANÁLISE TEMÁTICA.....	101
5.1 PANORAMA DAS DIRETRIZES REFERENTES À SEGURANÇA DO PACIENTE PRÉ- IMPLANTAÇÃO DO PNSD E PNSP	104
5.2 ALICERCES PARA A CONSTRUÇÃO DOS PNSP E PNSD	109
5.3 VERTENTES ADOTADAS PARA A EFETIVAÇÃO DO PNSD E DO PNSP	114
5.4 FATORES INTERVENIENTES NO PROCESSO DE IMPLEMENTAÇÃO DO PNSP E PNSD.....	121

5.5 DESAFIOS PARA O APERFEIÇOAMENTO DO PNSP E PNSD	130
CAPÍTULO 6 – ANÁLISE INTERPRETATIVA À LUZ DO REFERENCIAL	
TEÓRICO	135
CAPÍTULO 7 – EMPREGO DE UMA FERRAMENTA GERENCIAL PARA O	
MONITORAMENTO E APRIMORAMENTO DO PNSD E DO PNSP	155
CONSIDERAÇÕES FINAIS	165
REFERÊNCIAS	169
APÊNDICES	187
ANEXO	320

APRESENTAÇÃO

A qualidade dos cuidados e a segurança dos pacientes sempre foram objetos de meu interesse ao reconhecer os riscos associados ao desenvolvimento do processo de cuidar nos serviços de saúde.

Em 2000, iniciei minhas atividades profissionais como enfermeiro assistencial e, a seguir, como gerente de enfermagem. Ao longo desses anos, atuando, tanto no setor público como no privado, tinha por convicção que, para além dos esforços individuais, o desenvolvimento de processos relativos à assistência, à gerência e, conseqüentemente, ao ensino e à pesquisa deveriam estar fortemente atrelados aos modelos assistencial e gerencial adotados pelas instituições, à organização do sistema de saúde e aos determinantes políticos e econômicos.

Frente a esta compreensão, busquei aprimorar meus conhecimentos em gestão em saúde, cursando Pós-graduação *Latu Sensu* em Gestão de Pessoas e em Enfermagem. Posteriormente, ingressei no Grupo de Pesquisa “Qualidade e Avaliação de Serviços de Saúde e de Enfermagem” da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP), que me motivou a cursar o Mestrado na temática de satisfação do usuário de serviços de saúde. Em 2016, regressei na EEUSP para cursar o doutorado no Programa de Pós-graduação em Gerenciamento em Enfermagem (PPGEEn), agora trabalhando a temática de segurança do paciente.

Atualmente, atuo como professor na Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), direcionando minhas atividades de ensino, pesquisa e extensão à área de Enfermagem em Urgência e Emergência e Gerenciamento em Enfermagem. Dentre minhas atividades, destaco a coordenação do projeto “Qualidade, avaliação de serviços e segurança do paciente na assistência à saúde”, que é composto por uma equipe de docentes, discentes e profissionais da saúde, sendo desenvolvidas práticas de extensão e pesquisa junto ao Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) de uma instituição hospitalar estadual de grande porte, situada na região norte do Estado do Espírito Santo.

Além disso, nos últimos anos, tive a oportunidade de atuar como tutor em três edições do Curso de Especialização em Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente, um projeto de educação a distância da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ) em parceria com o Ministério da Saúde. Por meio da interação com os demais tutores e participantes do

curso, provenientes de todo o Brasil, pude aprofundar meu conhecimento sobre os avanços e os desafios dos serviços de saúde na consolidação das ações de segurança do paciente no País.

A primeira edição do curso foi desenvolvida em parceria com a Escola Nova de Lisboa, denominada Curso de Especialização Internacional de Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente, a partir da qual surgiu a inquietação de explorar um pouco mais o delineamento desta temática em Portugal.

Concomitantemente, desenvolvendo atividades no curso de doutorado, por uma parceria entre a EEUSP e a Escola Superior de Enfermagem do Porto (ESEP), tive a oportunidade de realizar o Estágio Sanduíche na ESEP, que me permitiu a inserção na realidade concreta do Sistema Nacional de Saúde (SNS) português e a aproximação com os desdobramentos das iniciativas propostas para promover a segurança do paciente na atenção à saúde.

A partir dessa vivência, observei que as estratégias para segurança do paciente em Portugal, assim como no Brasil, pautaram-se em orientações técnicas específicas, disseminadas pelo movimento global para a qualidade e segurança do paciente. Esse movimento, iniciado há cerca de 20 anos, tem sinalizado caminhos para a formulação e implementação de ações, tanto em âmbito internacional, como nacional e local, para qualificar o cuidado e mitigar a ocorrência de incidentes.

Ao analisar os textos normativos e vivenciar o contexto do sistema de saúde em ambos os países, notei que os métodos para incorporação das ações no modelo de atenção à saúde refletem os princípios, as diretrizes e a estrutura organizativa do sistema de saúde local, em um esforço de torná-las ajustadas às especificidades e ao contexto político, social, demográfico e econômico em que estão inseridas.

Destarte, comecei a questionar-me: Como foi a experiência dos profissionais envolvidos no processo de formulação e implementação das iniciativas nacionais para segurança do paciente no sistema de saúde brasileiro e português? Qual a percepção dos profissionais de enfermagem sobre a adaptação das propostas nacionais para segurança do paciente à realidade local, em âmbito hospitalar?

Considerando os anseios suscitados, optei por desenvolver um estudo com abordagem qualitativa, com o objetivo que compreender a percepção dos profissionais envolvidos na concepção e na implementação de programas nacionais para

segurança do paciente no contexto dos sistemas de saúde brasileiro e português.

O estudo parte do pressuposto de que as políticas, os programas e os planos de abrangência nacional são desenvolvidos dentro de um contexto político e ideológico, constituído por fatores como cultura, organização, estrutura e processos de trabalho. Sendo assim, compreendi que tais elementos podem constituir potencialidades ou barreiras para sua concepção e implementação.

Adicionalmente, para garantir sua efetividade, as dimensões política e técnica do processo de elaboração e implementação precisam estar entrelaçadas, exercendo contínua articulação e influência mútua.

Diante destas considerações e acreditando que a compreensão da percepção dos atores envolvidos na construção e implementação de iniciativas nacionais de segurança do paciente seriam de extrema relevância para o aprimoramento desses programas, é que me dispus a desenvolver este estudo.

OBJETIVO DO ESTUDO

Compreender a percepção dos profissionais envolvidos na concepção e na implementação de iniciativas nacionais para segurança do paciente nos contextos do sistema de saúde brasileiro e português.

EIXOS NORTEADORES

O desenvolvimento deste estudo pautou-se em três eixos norteadores: nos referenciais teóricos, na pesquisa qualitativa e na viabilidade.

Os dados da Figura 1 demonstram os elementos constituintes de cada eixo.

Figura 1 – Esquema demonstrativo do caminho percorrido para o desenvolvimento deste estudo.

CAPÍTULO 1 – QUALIDADE E SEGURANÇA NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

Ao longo dos anos, a qualidade e a segurança do paciente nas organizações de saúde foram evoluindo, e guarda estreita relação com as transformações no cenário social, econômico, cultural e comportamental que permeiam os sistemas de atenção à saúde.

A cada ano, os ambientes de prestação de cuidados vêm se tornando mais complexos, especialmente, pelo desenvolvimento de novas tecnologias, como tratamentos, equipamentos e modelos assistenciais. Tais inovações, embora agreguem muitos benefícios também vêm acarretando novas ameaças ao cuidado seguro (Sousa, Mendes, 2019).

As iniciativas globais para promover a segurança do paciente foram impulsionadas pela repercussão do *To error is human: building a safer health system* e do *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st Century*, primeiros relatórios de impacto mundial a demonstrarem dados sobre os riscos na atenção à saúde e sua implicação para o sistema de saúde (Kohn, Corrigan, Donaldson, 1999; Institute of Medicine, 2001).

Esse movimento tornou-se uma prioridade na agenda da Organização Mundial de Saúde (OMS) e, por conseguinte, refletiu nas ações políticas dos Estados-Membros. O marco determinante dessas ações foi o lançamento da Aliança Mundial para a segurança do paciente, em 2004, cujos objetivos consistem em sensibilizar os países sobre a magnitude do tema e estimular o desenvolvimento de políticas públicas e práticas locais para segurança do paciente em todo o mundo (World Health Organization - WHO, 2004).

Para orientar os países a efetivarem o compromisso político, tanto no que se refere aos aspectos sistêmicos como técnicos, a OMS estabeleceu metas para a segurança do paciente.

Uma delas foi a conformação de Desafios Globais para Segurança do Paciente, que surgiu da identificação de riscos importantes e significativos, apontados, como causa dos principais eventos adversos (EA). Assim, o primeiro desafio foi lançado, em 2005, denominado “Uma assistência limpa é uma assistência mais segura”, cujo objetivo era reduzir as infecções relacionadas à assistência à saúde, incentivando melhorias na higienização das mãos. O segundo desafio foi intitulado “Cirurgia Segura Salva Vidas”; lançado em 2008, desencadeou ações para reduzir os riscos associados

à cirurgia, apoiado pela Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica. Em 2017, a OMS lançou o terceiro desafio, chamado “Medicação sem danos”, que visava a reduzir os danos graves evitáveis relacionados a medicamentos em 50%, em cinco anos, globalmente (WHO, 2009a, 2009b, 2017a).

As outras diretrizes preconizadas pela OMS contemplavam aspectos que incentivavam, desde o cuidado centrado no paciente, até a introdução da temática segurança do paciente nas matrizes curriculares de cursos da área de saúde, são elas:

- Envolvimento do paciente no movimento para segurança na assistência à saúde;
- Incentivo às pesquisas;
- Desenvolvimento de uma taxonomia internacional;
- Desenvolvimento e implementação de sistemas para notificação, análise e investigação de incidentes, com vistas à aprendizagem com os erros;
- Proposição de soluções para prevenção de danos, especialmente, relativas à identificação do paciente; comunicação adequada na transferência de responsabilidade; conexão de cateter e tudo endotraqueal; uso único para dispositivos de injeção; prevenir queda e úlcera por pressão; responder rapidamente à deterioração do quadro do paciente, com times de resposta rápida; comunicar resultados críticos de exames e prevenir infecção da corrente sanguínea associada a cateterismo central;
- Difusão de boas práticas na assistência à saúde;
- Desenvolvimento de novas tecnologias para segurança do paciente;
- Gerenciamento do conhecimento, compartilhando experiências exitosas;
- Eliminação de infecção da corrente sanguínea associada a cateter central;
- Instituição de um prêmio de excelência no campo da segurança;
- Desenvolvimento de outras listas de verificação, como para o parto seguro; e
- Inserção da temática segurança do paciente nas grades curriculares dos cursos da área da saúde (WHO, 2006, 2009c, 2017b).

Em alguns países, foram criadas instituições públicas ou privadas, dentre as quais destacamos, na Austrália, a *Australian Patient Safety Patient Safety*, criada em 1987; na Inglaterra e País de Gales, a *National Patient Safety Agency (NPSA)*, criada em 2001 e incorporada ao órgão responsável pelas ações de melhoria da qualidade em saúde do *National Health Service (NHS)*, denominado *NHS Improvement*, em

2016; na Dinamarca, a *Danish Society for Patient Safety*, fundada em 2001; e nos Estados Unidos da América, a *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* e a *National Patient Safety Foundation (NPSF)*, criada em 1997 e fundida com o *Institute for Healthcare Improvement* em 2017 (Goldsmith, 1997; Runciman, 2002; AHRQ, 2019; Danish Society for Patient Safety, 2019; NHS Improvement, 2019).

As responsabilidades atribuídas às agências incluíam a coleta de informações sobre os EA, dando origem ao Sistema Nacional de Relatórios e Aprendizado na Inglaterra e País de Gales e ao Sistema de Monitoramento de Incidentes na Austrália, por exemplo. Além disso, outras atividades foram determinadas para essas agências, como: análise e aprendizagem com os erros notificados e divulgação para o contexto da prática; produção de soluções para evitar danos; especificação de metas nacionais e de mecanismos de monitoramento (Lewis, Fletcher, 2005).

Paralelamente, instituições de ensino iniciaram pesquisas de cunho epidemiológico e, posteriormente, para avaliação de intervenções para redução de riscos, corroborando a produção e a difusão de conhecimento científico (Sousa, Mendes, 2019).

Algumas categorias profissionais uniram-se para formação de redes de compartilhamento de experiências, articulando as áreas da saúde e da educação. Entre elas, destacaram-se a Rede Internacional de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP) e o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP), respectivamente, nas áreas de Enfermagem e Farmácia (ISMP, 2019; Rebraensp, 2019).

Cabe ressaltar, ainda, a relevância dos sistemas de certificação e acreditação hospitalar, os quais, gradualmente, foram incorporando questões específicas sobre a segurança do paciente em processos de certificação (Brasil, 2017a).

Considerando a existência de danos relacionados a assistência à saúde e às iniciativas implementadas, Bates e Singh (2018) consideram o período compreendido entre a publicação do *To error is human: building a safer health system* e os dias atuais como a “idade de bronze” da segurança do paciente. Para eles, esse período foi caracterizado pelo reconhecimento sobre a epidemiologia, a aprendizagem com os erros, a construção de novas ferramentas e o desenvolvimento inicial de novas

soluções para questões de segurança, uma vez que a implementação de iniciativas para a prevenção de danos ao paciente ainda é inconsistente.

O reflexo desse cenário pode ser observado nas estimativas que indicam que, nos países de baixa e média renda, ocorram entre 5,7 e 8,4 milhões de mortes por ano relacionadas a deficiências na qualidade na assistência à saúde, sendo responsáveis por até 15% do total de mortes e impondo um custo de 1,4 a 1,6 trilhões de dólares por perda de produtividade (National Academies of Sciences Engineering and Medicine, 2018).

Mundialmente, por ano, são perdidos em torno de 64 milhões de anos de vidas por incapacidade, em virtude de cuidados inseguros. As evidências disponíveis sugerem que, nos países de baixa e média renda, ocorram, anualmente, 134 milhões de EA em hospitais, contribuindo para 2,6 milhões de mortes. Em países de alta renda, as estimativas indicam que cerca de um em cada 10 pacientes seja prejudicado durante o atendimento hospitalar (WHO, 2019a).

Conforme o panorama descrito, surgem novas discussões no sentido de repensar os modelos assistenciais e a gestão da segurança nos sistemas de saúde, considerando a multiplicidade crescente das necessidades de saúde dos pacientes, o incremento tecnológico, a variação na formação dos profissionais e a oscilação no desempenho dos processos de trabalho, trazendo a compreensão de que, ao contrário da aviação ou da área industrial, o sistema de saúde constitui-se de forma não linear, multifacetada e complexa (Sousa, Mendes, 2019).

Em 2015, a NPSF publicou o relatório Livre de danos – Acelerar a melhoria da segurança do paciente quinze anos depois de *To Err Is Human*, baseado em um painel de especialistas, no qual reconhece as áreas de progresso, destacando lacunas remanescentes e detalhando oito recomendações direcionadas, com ações específicas para uma abordagem global de sistemas de saúde, a saber:

- Garantir que os líderes estabeleçam e mantenham uma cultura de segurança;
- Criar supervisão centralizada e coordenada da segurança do paciente;
- Criar um conjunto comum de métricas de segurança que reflitam resultados significativos;
- Aumentar o financiamento de pesquisa em segurança do paciente e na área de ciência de implementação;

- Abordar a segurança em todo o universo da assistência à saúde;
- Apoiar a mão de obra de assistência à saúde;
- Associar-se a pacientes e famílias para promover uma assistência mais segura; e
- Garantir que a tecnologia seja segura e otimizada para aumentar a segurança do paciente (NPSF, 2015).

Diante do desafio que ora se apresenta, novas perspectivas globais surgem para delinear o desenvolvimento de ações, como padronizar indicadores para obtenção de estimativas reais sobre o problema; melhorar o uso de tecnologias, com esforço coordenado e transdisciplinar no sentido de que a segurança do paciente seja, efetivamente, incorporada pelos profissionais; instituir abordagens mais holísticas e aprofundadas para compreensão do problema e aumentar o envolvimento acadêmico (Pronovost et al., 2017).

Bates e Singh (2018), ao avaliarem as ações adotadas ao longo dos últimos 20 anos, apontam como áreas prioritárias emergentes para segurança do paciente, a importância dos dados relacionados ao atendimento ambulatorial, erro diagnóstico e tecnologia de informação de saúde. Apontam também como desafio para a segurança do paciente, o desenvolvimento e implementação de ferramentas e estratégias que permitam às organizações medir e reduzir o dano dentro e fora dos hospitais de forma contínua.

Para promover o compartilhamento de experiências no desenvolvimento e implementação de políticas e estratégias impactantes destinadas à melhoria da segurança em todo o mundo, em fevereiro de 2019, foi publicada a Ação Global para Segurança do Paciente, uma parceria entre a OMS e o governo do Reino Unido (WHO, 2019a).

O documento propõe o estabelecimento de ações coordenadas em níveis global, regional e nacional, especificamente voltadas a países de baixa e média renda, com o objetivo principal de garantir e ampliar as ações para reduzir o risco de danos evitáveis e melhorar a segurança de seus sistemas de saúde. O trabalho será desenvolvido em três áreas técnicas: liderança – que visa à formação de líderes capacitados para tornar a segurança do paciente uma prioridade no sistema de saúde, promovendo a cultura de segurança e o envolvimento do paciente; educação e treinamento – para qualificar a força de trabalho em segurança do paciente por meio

de formação interprofissional, e pesquisa – para aperfeiçoar a capacidade de pesquisa e fomentar o uso de evidências científicas na formulação de políticas (WHO, 2019a).

As ações previstas incluem, de forma não exclusiva: estabelecer o dia 17 de setembro como o Dia mundial para a segurança do paciente, com a finalidade de promover a conscientização e o engajamento social sobre a temática; reconhecer a segurança do paciente como prioridade nas políticas de saúde, tornando-a um elemento essencial para o fortalecimento dos sistemas de saúde; mensurar e avaliar os riscos, os EA e os danos aos pacientes na prestação de cuidados, incluindo o uso de sistemas de relatório, feedback envolvendo pacientes e familiares, e medidas preventivas sistemáticas para redução de riscos; desenvolvimento e implementação de políticas, legislação, orientações e ferramentas nacionais, utilizando recursos adequados, para fortalecer a segurança do paciente; uso de plataformas para compartilhamento de experiências internacionais, incluindo melhores práticas, ferramentas, soluções e abordagens para melhorar a segurança do paciente; promoção da cultura de segurança; disponibilidade de recursos técnico-científicos para apoiar ações de educação e treinamento; o fornecimento de recursos para o desenvolvimento de competências de liderança e educação interprofissional e multissetorial com base nos currículos propostos pela OMS, a fim de promover abordagem adequada e ambiente propício para otimizar a produção do cuidado; a disposição de ferramentas e recursos para conduzir e fortalecer capacidade de pesquisa e promover uso de tecnologias, particularmente, digitais, inclusive para construir e ampliar sistemas de informação em saúde e coleta de dados de vigilância (WHO, 2019a).

A ênfase desse projeto consiste na promoção de sistemas nacionais sustentáveis para tratar a segurança do paciente, com base em suas necessidades específicas e no alinhamento com o sistema de saúde local, fornecendo suporte técnico para avaliar, medir e melhorar a segurança do paciente; identificar e aprender a lidar com as causas dos danos, fortalecer a capacidade de liderança e gerenciamento, fortalecer sistemas de vigilância e redes de compartilhamento de melhores práticas e fornecer orientações normativas sobre o desenvolvimento da capacidade de recursos humanos por meio de educação e treinamento interprofissionais (WHO, 2019a).

Notamos, portanto, que muitos esforços vêm sendo perpetrados na tentativa de consolidar maior segurança na atenção à saúde, embora persista a necessidade de se elucidar alternativas a serem trilhadas na busca por resultados mais efetivos e adequados à realidade complexa que envolve a prestação de cuidados em saúde.

No próximo capítulo, discorreremos acerca das Iniciativas Nacionais para a Segurança do Paciente, que vêm se mostrando como um esforço fundamental para melhorar a qualidade dos sistemas nacionais de saúde.

CAPÍTULO 2 INICIATIVAS NACIONAIS PARA SEGURANÇA DO PACIENTE

Impulsionados pelas descobertas sobre a magnitude dos danos não intencionais, causados aos pacientes, durante a prestação de cuidados, um conjunto substancial de iniciativas vem sendo empregado nos últimos anos para identificar os aspectos epidemiológicos, os fatores relacionados à ocorrência de incidentes e o desenvolvimento de novas soluções para melhoria da qualidade e segurança em saúde.

Tendo em vista os modelos mecanicistas que fundamentaram a compreensão inicial sobre a problemática do erro relacionado à assistência à saúde, as primeiras soluções foram pautadas na promoção de um cenário ideal para o trabalho e minimização dos desvios. Assim, os SNS incorporaram ferramentas como a notificação de incidentes, a análise de causa raiz e intervenções pautadas na padronização, regulamentação e análise de conformidade (Hollnagel, 2014, 2018; Smaggus, 2019).

Esta abordagem permitiu um avanço significativo à qualidade e segurança dos cuidados, entretanto, posteriormente, reconheceu-se que a complexidade que envolve os sistemas de saúde implica o estabelecimento de ações mais dinâmicas, que permitam o gerenciamento de riscos e a gestão da qualidade, em situações não estáticas (Hollnagel, 2014, 2018; Smaggus, 2019).

A complexidade do sistema de saúde associa-se a múltiplas fontes de informação e interações entre o profissional, equipe, paciente, familiares e tecnologia. Além disso, é influenciada pelo tipo de desempenho esperado para o trabalhador, variando desde cuidados rotineiros até ações disruptivas; pela relação entre profissionais de saúde e os pacientes, que vão desde autonomia total até a dependência total; pelo desenvolvimento de atividades que incluem, desde as não regulamentadas até aquelas com elevados padrões de especificação; pela pressão social por justiça após um incidente e pela supervisão da mídia (Brasil, 2017a).

Adicionalmente, os sistemas de saúde sofrem influência de fatores sistêmicos fortemente impeditivos, tais como: fragmentação da assistência, pagamento desalinhado, treinamentos deficientes, cadeia de fornecimento não confiáveis, regras onerosas, fluxos inadequados de informações, falta de dados úteis, corrupção e medo (National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, 2018).

Em que pese todos os esforços empreendidos ao longo do tempo, os sistemas de saúde ao redor do mundo apresentam diferentes fases de maturidade na implementação de estratégias para aumentar a qualidade e a segurança dos pacientes e os estudos recentes não são claros ou metodologicamente precisos para sinalizar o impacto das medidas executadas para redução de danos desnecessários (El-Jardali, Fadlallah, 2017; Kavanagh et al., 2017).

Para Dixon-Woods e Pronovost (2016), algumas organizações de saúde alcançaram resultados favoráveis; no entanto, quando analisado o sistema em sua integralidade, a ocorrência de EA evitáveis em grandes proporções ainda persiste. Para estes autores, a complexidade da melhoria da segurança na assistência à saúde reside no fato de tratar-se de um problema de “muitas mãos”, em razão da presença de contextos variados, com muitos atores e níveis de gestão envolvidos. Com isso, concluem que esforços individuais ou de organizações isoladamente não sejam suficientes para promover melhorias significativas no desempenho do sistema.

Corroborando esse entendimento, cabe destacar que poucas organizações possuem os recursos necessários para realizar análises reais sobre seus incidentes, empregando intervenções fracas; assim, o sucesso fica restrito a alguns serviços. Nesse sentido, é necessário desenvolver estratégias a fim de que a segurança do paciente seja incorporada ao sistema de saúde e aplicada adequadamente por todos os seus componentes (Dixon-Woods, Pronovost, 2016; Pronovost et al., 2017; National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, 2018).

Assim, para implantar, implementar e consolidar ações para segurança do paciente é necessário produzir transformações profundas na forma de pensar os sistemas de atenção à saúde, o que inclui um trabalho integrado entre gestores do sistema de saúde, os conselhos profissionais, as instituições de saúde e de ensino, e os pacientes e familiares, com o intuito de fomentar o estabelecimento da cultura de segurança (Brasil, 2017a).

Para isso, Hollnagel, Wears e Braithwaite (2016) sugerem que as análises para formulação de estratégias voltadas à segurança do paciente estejam pautadas na capacidade de resiliência dos profissionais que conseguem obter resultados positivos mesmo em situações adversas. Desse modo, recomendam que o foco das análises esteja nos ajustes realizados para conseguir adaptar-se às condições existentes e

obter bons resultados. Assim, apontam o imperativo de explorar eventos, de acordo com a regularidade, de modo que a atuação dos profissionais esteja voltada ao desempenho do sistema, reconhecendo os fatores intervenientes em sua variabilidade.

Complementando, Gandhi et al. (2018) propõem estratégias baseadas na transparência, como um valor em todas as ações realizadas; trabalho interprofissional; que os profissionais encontrem alegria e significado no trabalho e o redesenho da educação médica.

Por conseguinte, conforme temos abordado nesta investigação, consideramos que a inserção da temática segurança do paciente, como norteadora das ações estabelecidas para o sistema de saúde, permitirá o desenvolvimento de ações articuladas entre os diversos níveis de atenção, facilitando a implantação, implementação e consolidação das ações.

Para tanto, a seguir, descrevemos as iniciativas implementadas nos dois cenários pesquisados: Portugal e Brasil.

2.1 PLANO NACIONAL PARA SEGURANÇA DO DOENTE EM PORTUGAL

As políticas públicas de saúde de Portugal estão alinhadas com as recomendações da Comunidade Europeia e da Comunidade Econômica Europeia (CEE), que, desde a década de 1980, vêm exercendo influência nas políticas estabelecidas nos Estados-Membros (Pinto, 2011).

A adesão de Portugal à CEE foi fundamental para o país à época, pois permitiu o fortalecimento de sua democracia e alavancou o desenvolvimento econômico, contribuindo para redução significativa da inflação e a melhoria das condições de vida dos portugueses (Sousa, Gaspar, 2015).

A organização dos cuidados de saúde nos Estados Membros da União Europeia (UE) é de responsabilidade dos governos nacionais; no entanto, a UE atua por meio de ações que visam ao enfrentamento de desafios comuns, tanto por políticas como por compartilhamento de recursos (Sakellarides, 2019).

No que se refere, especificamente, à temática de segurança do doente, a UE, em 2009, elaborou uma recomendação para os Estados Membros, reconhecendo que

cerca de 8% a 12% das pessoas hospitalizadas sofrem algum tipo de EA durante a internação e que os países europeus apresentam diferentes graus de desenvolvimento e implementação de medidas para sua mitigação (Conselho da União Europeia, 2009).

De forma sintética, o texto traz as seguintes recomendações para nortear o desenvolvimento de ações: desenvolver políticas e programas nacionais para segurança do doente que envolvam todos os níveis de atenção à saúde; responsabilizar e informar os pacientes e a sociedade sobre as questões relativas à segurança do doente; implementar sistemas de notificação de EA não punitivos; inserir a temática na formação dos profissionais de saúde; compartilhar conhecimentos, experiências e boas práticas entre os serviços de saúde e estimular o desenvolvimento de pesquisas nessa área (Conselho da União Europeia, 2009).

Em Portugal, desde 2008, várias ações vinham sendo desenvolvidas para incorporar a temática de segurança do doente no contexto do sistema de saúde, conforme demonstrado nos dados da Figura 2.

Figura 2 – Esquema demonstrativo da inserção da temática segurança do doente na estrutura organizativa do sistema de saúde de Portugal.

Fonte: elaborado pelo pesquisador, com base nos documentos oficiais publicados no sítio eletrônico da DGS, do Ministério da Saúde, de Portugal.

Constatamos que o Ministério da Saúde de Portugal conferiu à DGS a responsabilidade de organizar ações relacionadas à segurança do doente no país. Assim, considerando que a segurança é um componente da qualidade da assistência à saúde, a DGS alterou sua estrutura organizacional, criando, em 2009, o Departamento da Qualidade na Saúde e, posteriormente, uma divisão específica de segurança do doente. Esta divisão atua de forma conjunta com o Conselho para a Qualidade em Saúde e contribuiu para elaboração da ENQS, na qual a segurança do doente foi apontada como prioridade (Observatório Português dos Sistemas de Saúde - OPSS, 2019).

A primeira edição da ENQS foi elaborada para o período entre 2009 e 2014 e proporcionou avanços na qualidade dos cuidados realizados no sistema de saúde português, destacando-se a elaboração de normas clínicas em parceria com a Ordem dos Médicos e a realização de auditorias clínicas, o fortalecimento do programa de controle de infecções, a implementação do desafio “Cirurgia Salva Vidas” e do Sistema Nacional de Notificação de Incidentes de Segurança, denominado Notific@, a elaboração de protocolos para identificação de pacientes e para contenção física ou química dos doentes, e a implementação do modelo de acreditação de unidades de saúde vinculadas ao Ministério da Saúde (Faria, Moreira, 2009; Portugal, 2009a).

Posteriormente, a ENQS foi revisada, sendo promulgada em 10 de fevereiro de 2015, com o objetivo de reforçar, especialmente, os dispositivos concretos de melhoria contínua da qualidade e da segurança dos cuidados de saúde, para benefício dos doentes utilizadores do SNS e seus profissionais. Nesta edição, estava contemplado o PNSD para os anos entre 2015 e 2020, alinhado com as recomendações do Conselho da UE (Portugal, 2015a, 2015b).

As ações estabelecidas no PNSD devem ser assumidas por todos os hospitais, unidades locais e Agrupamentos de Centros de Saúde (ACeS) do país e serem acompanhadas localmente pela Comissão da Qualidade e Segurança. A criação dessas comissões foi determinada em 2013, e devem ser instituídas em todos os estabelecimentos de saúde, com o intuito de interiorizar a cultura de segurança e propagar as ações previstas na ENQS e no PNSD (Portugal, 2013a, 2015b).

Dentre as ações, o PNSD estabelece que cada serviço deve elaborar seu plano de ação anual, de maneira a contemplar os objetivos estratégicos do Plano. Tais

objetivos estão discriminados no PNSD, contando com o detalhamento das ações que devem ser executadas anualmente, seus responsáveis e as metas para o final de 2020; eles são:

- **Aumentar a cultura de segurança do ambiente interno**

Para mensurar este objetivo estratégico, em anos alternados, é realizada a avaliação da cultura de segurança do doente nos hospitais e nos ACeS.

Nos hospitais, esta avaliação foi efetuada em 2014, 2016 e 2018, com a aplicação do instrumento *Hospital Survey on Patient Safety Culture*, na versão traduzida e adaptada para o português falado em Portugal. Em 2014 e 2016, foram avaliados 55 hospitais portugueses, com taxa de retorno de 18,3% e 18,4% dos instrumentos, respectivamente, demonstrando baixa adesão. Os resultados relativos a 2018, até o presente momento, não foram divulgados (Portugal, 2015c).

Em âmbito nacional, as dimensões que obtiveram melhores resultados nessas avaliações foram: Trabalho em equipe (71%) e Aprendizagem organizacional (65%), apresentando os mesmos valores em 2014 e 2016. A dimensão Expectativa do supervisor/gestor e ações que promovam a segurança do doente alcançou 59% em 2014 e 60% em 2016. Em contrapartida, as dimensões que obtiveram resultados mais baixos, respectivamente, nos anos de 2014 e 2016, foram: Resposta ao erro não punitiva (26%, 28%), Dotação de profissionais (34%, 31%) e Frequência da notificação de eventos (37%, 38%) (Portugal, 2015c).

Observamos, portanto, que não foram notadas melhoras significativas nos resultados dos indicadores nas avaliações realizadas.

No que se refere aos serviços que realizam cuidados de saúde primários, a avaliação foi iniciada em 2015, com a aplicação do “Questionário de Avaliação da Cultura de segurança do doente nos Cuidados de Saúde Primários”, traduzido e adaptado para o português do instrumento americano “*Medical Office Survey on Patient Safety Culture*”. O questionário foi disponibilizado a 62 unidades de saúde, dentre as quais 54 unidades retornaram com instrumentos preenchidos. Contudo, apesar do número expressivo de unidades participantes, o mesmo não foi observado

em relação ao número de participantes, tendo em vista a taxa de adesão de 20% (Portugal, 2017a).

As dimensões avaliadas positivamente nesse contexto foram: Seguimento do doente (77%), Trabalho em equipe (76%) e Aprendizagem organizacional (72%). Os resultados com potencial de melhoria foram: Pressão e ritmo de trabalho (21%), Apoio pela gestão de topo (29%) e Formação e treino dos profissionais (46%). A partir desses dados, a DGS concluiu que fomentar a cultura de segurança não é uma prioridade às instituições e aos profissionais (Portugal, 2017a).

Conforme o PNSD, compete à DGS definir os valores de referência às taxas de adesão das instituições e os valores de cada dimensão avaliada, que serão incluídas nas metas dos contratos das instituições prestadoras de cuidados de saúde. Além disso, o contrato prevê um plano de ação, com as devidas metas, a serem desenvolvidas face aos resultados encontrados (Portugal, 2015a).

Para este objetivo estratégico, a meta proposta para 2020, visa a atingir a taxa de adesão nacional para avaliação da cultura de segurança > 90% e também a média nacional ponderada de todas as dimensões do questionário da avaliação de cultura de segurança do doente > 50% (Portugal, 2015b);

- **Aumentar a segurança da comunicação**

Consiste na implementação de soluções para melhoria da comunicação na transferência de responsabilidade da prestação de cuidados de saúde, tais como: transição do cuidado, transferência interunidades, mudança de turno e alta dos doentes (Portugal, 2015b; Portugal, 2017b).

Nessa perspectiva, foram estabelecidas auditorias internas, integração dos sistemas de informação e publicada a norma “Comunicação eficaz na transição de cuidados de saúde”, que preconiza o uso da técnica SBAR – *situation, background, assessment, recommendation* (Portugal, 2015b; Portugal, 2017b).

Nas metas estabelecidas para o final de 2020, é estimado que 90% dos sistemas informáticos dos Serviços de Urgência e dos Serviços de Internação das instituições hospitalares estejam intercomunicados; 100% das instituições de saúde tenham plano de contingência de recuperação de aplicações e dados do processo

clínico e que garantam 99,9% de disponibilidade de sistema de informação, impedindo a interrupção do funcionamento; e 90% dos ACeS tenham acesso às notas de alta das entidades hospitalares de referência (Portugal, 2015b).

- **Aumentar a segurança cirúrgica**

Visa a aumentar a adesão à Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica nos blocos operatórios, de acordo com a proposta da OMS no desafio “Cirurgia Segura Salva Vidas”. Este desafio propõe que a equipe cirúrgica, durante o período perioperatório, execute a validação de uma sequência de atividades, no intuito de minimizar os riscos de incidentes no bloco cirúrgico (WHO, 2009b).

Para o alcance desta meta, o plano propõe que o Ministério da Saúde disponibilize um sistema de registro da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica aos serviços de saúde, que devem implementar, registrar e auditar mensalmente sua realização. O plano prevê, ainda, a inclusão da taxa de registro de utilização da referida Lista nos contratos com as organizações de saúde (Portugal, 2015b).

No primeiro semestre de 2014, apenas seis hospitais das 47 entidades do SNS reportaram os indicadores de processo e resultados semestrais obrigatórios do projeto “Cirurgia Segura Salva Vidas”, demonstrando baixa adesão (Portugal, 2015d).

O PNSD prevê como meta para o final de 2020: utilizar a Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica em 95% das cirurgias; reduzir a taxa de não conformidade da utilização dessa Lista em 5% face ao ano anterior e reduzir, anualmente, em 1% a taxa de incidentes cirúrgicos inadmissíveis (Portugal, 2015b);

- **Aumentar a segurança na utilização de medicação**

Refere-se à normatização sobre práticas seguras da medicação, atuando sobre a reconciliação terapêutica, medicamentos de alto risco, gestão da medicação e estabelecimento de intercomunicação entre os sistemas do portal das reações adversas a medicamento e o sistema Notific@ (Portugal, 2015b).

Em Portugal, de acordo com os dados do sistema Notific@, 13% do total de incidentes notificados são incidentes relacionados a medicamentos (Portugal, 2014a).

Para o alcance das metas estipuladas para esse objetivo estratégico, o Departamento de Qualidade em Saúde conta com o cumprimento da Norma que trata do uso de medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspecto semelhante e estabeleceu três normas nacionais adicionais para auxiliar as instituições: Processo de Gestão da Medicação; Medicamentos de Alerta Máximo e Reconciliação da Medicação (Portugal, 2014b, 2015e, 2015f, 2016).

Ao final de 2020, pretende-se que 90% das instituições prestadoras de cuidados de saúde estejam implementando as práticas seguras de medicação, de acordo com as normativas nacionais; deduzam 50% em cada ano, com base no ano anterior, o número de ocorrências relacionadas com erro de medicação nas instituições do SNS ou com ele conveniado (Portugal, 2015b);

- **Assegurar a identificação inequívoca dos doentes**

As ações para esse objetivo foram traçadas conforme recomendação da OMS, que orienta a adoção de protocolos baseados em boas práticas e a realização de auditorias internas periódicas (WHO, 2007).

A DGS, por meio da Orientação nº 018/2011, nomeada “Mecanismos e procedimentos de identificação inequívoca dos doentes em instituições de saúde”, orienta as boas práticas para identificação correta do paciente, que devem ser utilizadas pelos serviços prestadores de cuidados de saúde (Portugal, 2011a).

O plano estabelece como meta final que 95% das instituições de saúde implementem práticas seguras para identificação dos doentes (Portugal, 2015b);

- **Prevenir a ocorrência de quedas**

O PNSD estabelece que as instituições implementem estratégias para a prevenção e redução de quedas, com o objetivo de reduzir em 50% o número de quedas, anualmente, considerando o resultado do ano anterior. Também estabelece a implantação de um sistema de auditoria semestral para avaliar as ações implantadas (Portugal, 2015b).

A meta proposta para 2020 é que 95% das instituições prestadoras de cuidados de saúde tenham implementado práticas para prevenção e redução da ocorrência de quedas e reduzidas em 50% em cada ano, face ao ano anterior, o número de quedas nas instituições do SNS ou com ele conveniado (Portugal, 2015b);

- **Prevenir a ocorrência de úlceras por pressão**

Em 2011, a DGS emitiu orientações sobre a avaliação do risco de desenvolvimento de úlcera de pressão, atualmente, denominada lesão por pressão, utilizando-se a Escala de Braden: versão adulto e pediátrica e o Instrumento da avaliação de pele como ferramentas para identificar o risco dos doentes (Portugal, 2011b).

A implementação destas ações é monitorada pela DGS, realizando-se auditorias semestrais. Pretende-se, ao final de 2020, que 95% dos serviços de saúde tenham desenvolvido práticas para avaliar, prevenir e tratar lesões por pressão e alcançada a redução de 50% na incidência de lesões por pressão intrainstitucionais, anualmente (Portugal, 2015b);

- **Assegurar a prática sistemática de notificação, análise e prevenção de incidentes**

Em 15 de maio de 2013, foi instituído o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e EA, em Portugal, que foi reconfigurado em 2014, com melhorias na estrutura e na organização de conteúdos, passando a designar-se Sistema de Notificação de Incidentes de Segurança – Notific@ (Portugal, 2014a).

Tal sistema caracteriza-se como uma plataforma para notificações anónimas, confidenciais e não punitivas. Todas as unidades do SNS devem possuir uma estrutura responsável pela gestão e análise interna de incidentes de segurança do doente, devendo garantir e validar a notificação, implementar medidas de correção, identificar fatores intervenientes, estabelecer plano de ação e garantir retorno de informações ao notificado por meio da própria da plataforma (Portugal, 2014a).

Os relatórios de progresso de monitorização dos incidentes são disponibilizados trimestralmente em formato eletrónico na página do Notific@. A meta

do PNSD para 2020 propõe o aumento em 20%, ao ano, do número de notificações de incidentes de segurança, com as devidas análises e ações realizadas, além de auditorias semestrais das análises de incidentes efetuadas (Portugal, 2015b); e

- **Prevenir e controlar as infecções e as resistências aos antimicrobianos**

A prevenção e controle de resistência aos antimicrobianos é realizada por meio do Programa de Prevenção e Controle de Infecção e Resistência aos Antimicrobianos (PCIRA), com o objetivo de reduzir a taxa de infecção associada aos cuidados de saúde, a promoção do uso correto de antimicrobianos e a diminuição da taxa de microrganismos com resistência a antimicrobianos (Portugal, 2013b).

A estrutura desse programa é organizada em níveis central, regional e local, desenvolvendo ações para monitorar: as infecções associadas a cuidados de saúde, o consumo de antibióticos em ambulatório e em meio hospitalar, e a resistência a antibióticos. O PCIRA deve reportar à DGS, anualmente, os resultados obtidos (Portugal, 2013b).

Com esse objetivo, propõe-se a atingir, ao final de 2020, a prevalência de infecção hospitalar de 8%; reduzir em 50% o consumo de antimicrobianos, de cabapenêmicos e quinolonas, em relação a 2014; e atingir taxa de *Staphylococcus aureus* resistente à metilina em 20% (Portugal, 2015b).

Observamos, portanto, que as estratégias para a segurança do doente no sistema de saúde português estão estabelecidas em legislações específicas, oferecendo subsídio para a discussão sobre a percepção dos profissionais envolvidos em sua formulação e implementação dos aspectos que permearam sua incorporação ao SNS.

2.2 PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO BRASIL

No Brasil, a temática da segurança do paciente sempre permeou as diretrizes da atenção à saúde; entretanto, as ações não eram específicas.

Muitos foram os avanços alcançados nos anos de existência do Sistema Único de Saúde (SUS), tendo por finalidade organizar a atenção à saúde e, com isso,

oferecer serviços com melhor qualidade, tais como o estabelecimento de legislações voltadas para adequações estruturais dos serviços de saúde, de seus processos de trabalho e resultados da atenção. Por exemplo, foram formuladas normativas específicas para áreas como a hemotransusão, a imunização e o tratamento de indivíduos portadores do vírus da imunodeficiência adquirida (Brasil, 1990, 1999, 2002, 2003, 2016).

As avaliações dos serviços de saúde, inicialmente, eram realizadas exclusivamente por meio de auditorias vinculadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e das agências acreditadoras nacionais e internacionais. A ANVISA atuava verificando as condições de funcionamento dos estabelecimentos de saúde e a adequação técnica dos produtos, medicamentos e outros insumos utilizados no cuidado à saúde. Paralelamente, os processos de acreditação, caracterizados pela contratação voluntária de metodologias de avaliação institucional, preocupavam-se em examinar a conformidade com um conjunto de padrões. Estas ações contribuíram para a segurança da assistência à saúde e, ainda hoje, estão fortemente presentes no sistema de saúde brasileiro (Brasil, 2017a).

Em 2001, aliada a estas ações, surgiu a Rede Sentinela, composta por instituições que trabalhavam com a busca ativa e a notificação de EA relacionados à hemovigilância, tecnovigilância e farmacovigilância, e uso racional de tecnologias em saúde. Mas, seu objetivo principal era o fortalecimento das ações de vigilância sanitária e a busca contínua da gestão de risco sanitário, com o desenvolvimento da qualidade e do aprimoramento de práticas seguras nos serviços de saúde (Brasil, 2019a).

A partir de 2008, emergiram ações em várias vertentes incluindo, explicitamente, a temática segurança do paciente.

Algumas dessas ações estão listadas na Figura 3.

Figura 3 – Esquema demonstrativo da inserção da temática segurança do doente no contexto do Brasil.

Fonte: elaborado pelo pesquisador, com base nos documentos oficiais publicados no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, do Brasil.

Observamos que esforços entre as categorias profissionais, as instituições e os pesquisadores estavam sendo empreendidos no Brasil, no sentido de produzir conhecimento, promover análise crítica e reflexiva sobre a prática e implementar estratégias para segurança da assistência à saúde (ISMP, 2019; Proqualis, 2019; REBRAENSP, 2019).

Em 2009, a ANVISA implementou um sistema para gerenciamento de notificações de EA e queixas técnicas relacionadas a produtos e serviços sob vigilância sanitária, ainda pouco específico para os incidentes relacionados à segurança do paciente (Brasil, 2011).

Em novembro de 2011, a ANVISA publicou a RDC nº 63, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionalidade para os serviços de saúde que, em sua Seção II, estabelece ações voltadas à segurança do paciente, tais como: mecanismos de identificação do paciente, orientações para a higiene da mãos, mecanismos para garantir a segurança cirúrgica, orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes, mecanismos para a prevenção de quedas dos pacientes, lesões por pressão e orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada (Brasil, 2011).

Em 2013, foi oficializada a primeira política pública voltada especificamente à segurança do paciente, por meio da publicação da Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013, do Ministério da Saúde, denominada Programa Nacional de Segurança do Paciente – PNSP (Brasil, 2013a).

O PNSP foi implantando visando, especialmente, a prevenir, monitorar e reduzir a incidência de EA nos atendimentos prestados, demonstrando a sensibilização governamental com a temática, contribuindo para o norteamento da qualificação do cuidado nos estabelecimentos de saúde do território nacional e promovendo maior segurança para pacientes, profissionais de saúde e ambientes de assistência à saúde (Brasil, 2013a).

As ações para efetivação do PNSP são direcionadas por quatro eixos:

- **Eixo 1: O estímulo a uma prática assistencial segura**

Destinado à organização dos serviços, tendo como foco a execução de uma prática assistencial segura. Sob essa ótica, estabelece as seguintes ações prioritárias: criação dos NSP nos estabelecimentos de saúde, de plano local de segurança do paciente, de protocolos de segurança do paciente e de sistema de notificação de incidentes.

A implantação dos NSP nos estabelecimentos de saúde tornou-se obrigatória com a publicação da RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, constituindo a instância do serviço de saúde designada a promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente. Desse modo, consiste em um componente extremamente importante para articular ações institucionais para implantar, monitorar e consolidar modelos de cuidados seguros (Brasil, 2013b).

Por conseguinte, esses núcleos possuem a atribuição de elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de segurança do paciente (PSP) das instituições de saúde, articulando e incentivando os demais departamentos e unidades do serviço de saúde que gerenciem riscos e promovam ações de qualidade (Brasil, 2013b).

O PSP é o documento institucional que aponta as situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco, visando à prevenção e mitigação de incidentes em todas as fases de assistência

ao paciente. Este plano deve ser focado na melhoria contínua dos processos de cuidado e no uso de tecnologias da saúde, na disseminação sistemática da cultura de segurança, na articulação e integração dos processos de gestão de risco e na garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde, objetivando a redução de ocorrência de EA resultantes da exposição aos cuidados em saúde (Brasil, 2013b).

Por sua vez, os Protocolos de segurança do paciente foram elaborados pelo Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), uma instância colegiada, de caráter consultivo, criada pela Portaria nº 529/2013, com a função de propor e validar protocolos, guias e manuais voltados à segurança do paciente em diversas áreas (Brasil, 2013a).

Em setembro de 2013, os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente foram aprovados pela Portaria nº 2.095/2013 e disponibilizados pela ANVISA, a saber: prática de higienização das mãos em serviços de saúde, prevenção de queda, identificação do paciente e o protocolo de prescrição e de uso e administração de medicamentos, prevenção de úlcera por pressão e cirurgia segura. A implementação destes protocolos é componente obrigatório nos planos de segurança do paciente dos estabelecimentos de saúde (Brasil, 2013c).

No que concerne ao registro das notificações de incidentes, o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) foi reformulado para incluir os EA relacionados à assistência à saúde. Tal sistema é composto de dois formulários: um para notificações realizadas diretamente pelos cidadãos e outro pelos NSP (Brasil, 2015).

De acordo com a legislação, é atribuída ao NSP a responsabilidade de receber a notificação, analisar e desenvolver o plano de ação em parceria com áreas envolvidas e monitorar o resultado. O NSP deve reportar ao Ministério da Saúde, utilizando o NOTIVISA, os EA que evoluíram a óbito em até 72 horas e os demais EA mensalmente, até o 15º dia útil do mês subsequente, incluindo a análise e o plano de ação efetuado (Brasil, 2013b, 2015).

Conforme as definições estabelecidas na RDC nº 36/2013, todos os EA ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados, cabendo à gestão municipal, distrital, estadual e nacional definir aqueles que serão priorizados para determinação de metas e políticas públicas. Em âmbito nacional, são prioritários a notificação e

investigação de eventos graves (*never events*) e os EA que resultaram em óbito do paciente. Para estes casos, o sistema organiza a informação em dez etapas, seguindo a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente da OMS. Trimestralmente, a ANVISA divulga relatório dos incidentes notificados nacionalmente (Brasil, 2013b, 2015).

Com isso, averiguamos que, no PNSP brasileiro, os NSP surgem como instâncias gerenciais locais para implementação das estratégias de segurança do paciente, adaptada à realidade institucional, com vistas à elaboração de planos de qualidade e segurança do paciente, com monitoramento das ações por meio de indicadores e pautados em uma política de estímulo à utilização contínua de protocolos e diretrizes clínicas (Brasil, 2013a, 2013b).

A articulação entre a gestão da segurança do paciente realizada nos NSP e as esferas organizativas do SUS, integrando ações de monitoramento e investigação de EA, foi concebida para ratificar o papel do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) como ente verticalizador para fortalecer e ampliar as iniciativas (Brasil, 2017b).

No plano de gestão, estão descritas as competências e atribuições de todos os níveis do SNVS (Nacional, Estadual e Municipal): monitoramento e investigação de incidentes relacionados à saúde; processos organizativos para o monitoramento dos óbitos, *never events*; de infecções; de notificações e agregados de casos de surtos; de rumores de EA; e gestão de risco sanitário a partir da implantação de práticas seguras. Além disso, indica também ferramentas para gestão de riscos e investigação de incidentes (Brasil, 2017b).

Além dessas ações no âmbito do SNVS, o Ministério da Saúde vem realizando projetos via Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), que são realizados em parceria com os hospitais certificados de excelência para implantação do PNSP, disseminação da cultura de segurança, melhoria contínua de processos e implementação de boas práticas. Estes projetos objetivam qualificar a gestão e governança, o desenvolvimento e qualificação dos profissionais atuantes e realização de pesquisas de interesse público em saúde (Brasil, 2019b).

Os projetos PROADI-SUS em desenvolvimento estão apresentados na Figura

Figura 4 – Esquema demonstrativo dos projetos vinculados ao Programa PROADI-SUS.

Fonte: elaborado pelo pesquisador, com base nas informações do sítio eletrônico do Ministério da Saúde. Brasil, 2019.

Por intermédio de tais projetos, os hospitais de excelência fornecem apoio a hospitais do SUS nas seguintes áreas: implantação do NSP e planos de segurança do paciente; auxílio para o aprimoramento organizacional, pelo estímulo à promoção da cultura de segurança, engajamento dos profissionais na prevenção de incidentes, implementação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente e estímulo à notificação e análise de EA (Brasil, 2019b);

- **Eixo 2: Envolvimento do cidadão em sua segurança**

Este eixo foi delineado a partir do reconhecimento de que o paciente deve ser o protagonista de seu tratamento e que sua participação ativa contribui para um atendimento mais seguro. Entretanto, envolve uma mudança de cultura dos profissionais e das organizações de saúde, a fim de o paciente seja incluído no planejamento e reconheça sua responsabilidade.

No intuito de desenvolver este eixo temático, a ANVISA publicou, em 2017, um guia intitulado “Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes”. O guia fornece orientações de modo claro e prático sobre como esses indivíduos podem contribuir antes, durante e após o atendimento/internação (Brasil, 2017c);

- **Eixo 3: Inclusão do tema segurança do paciente no ensino**

A Portaria destaca a necessidade da inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico, de graduação, na pós-graduação na área de saúde e também na educação permanente dos profissionais da saúde (Brasil, 2013b).

Este eixo teve como referência o Guia Curricular Multiprofissional de Segurança do Paciente, publicado pela OMS em 2011 e traduzido para a língua portuguesa em 2016, que aponta para a necessidade de introduzir a temática nos currículos dos cursos de graduação e pós-graduação da área da saúde de forma integrada e compartilhada, reforçando a capacidade dos alunos para trabalhar em conjunto de forma eficaz (OMS, 2016).

Para isso, o PNSP propõe uma articulação entre o Ministério da Educação e o Conselho Nacional de Educação, para inclusão do tema segurança do paciente nas matrizes curriculares dos cursos de formação em saúde.

Como produto desta articulação, em 2014, as Diretrizes Curriculares Nacionais (DCNs) do Curso de Graduação em Medicina foram atualizadas, sendo estabelecida a segurança na realização de processos e procedimento voltados à gestão de risco e EA, como uma das áreas de formação. No mesmo ano, a Comissão Nacional de Residência Multiprofissional tornou a temática de segurança do paciente obrigatória para formação dos residentes. Em 2017, foram instituídas DCNs do Curso de Graduação em Saúde Coletiva, que traziam a abordagem acerca de programas de segurança em serviços dentro dos marcos conceituais e das competências a serem desenvolvidas na área de ciências da saúde; e as DCNs do Curso de Graduação em Farmácia, incluindo indicadores de qualidade e segurança dos serviços (Brasil, 2014a, 2014b, 2017d, 2017e).

Adicionalmente, a Resolução nº 569, de 08 de dezembro de 2017, do Conselho Nacional de Saúde, aprovou o Parecer Técnico relativo aos princípios a serem incorporados nas DCNs dos Cursos de Graduação da Área da Saúde, indicando a discussão da temática segurança do paciente, conforme as ações previstas no âmbito do PNSP (Brasil, 2017f).

Outra importante iniciativa do Ministério da Saúde foi o desenvolvimento do Curso Internacional de Qualidade e Segurança do Paciente, oferecido em 2015, na modalidade a distância, em uma parceria da ENSP/FIOCRUZ e a Escola Nova de Lisboa. Neste curso, foram capacitados 886 profissionais de saúde, de 225 hospitais vinculados ao SUS. Em 2016, o Ministério da Saúde e a ENSP/FIOCRUZ disponibilizaram outros dois cursos, também na modalidade a distância: Curso de Especialização em Segurança do Paciente para Profissionais da Rede de Atenção a Urgências e Emergências e Curso de Aprimoramento de Segurança do Paciente em Maternidades, que capacitaram, respectivamente, 918 e 335 profissionais. Em 2019, foi iniciada uma nova versão do Curso de Especialização em Segurança do Paciente, em parceria com a ANVISA, que conta com 1.077 profissionais matriculados, atuantes no SNVS ou em hospitais vinculados ao SUS (Ensp/Fiocruz, 2019a, 2019b; 2019c, 2019d) e

- **Eixo 4: O incremento da pesquisa em segurança do paciente**

Neste eixo, está prevista a articulação com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, a fim de priorizar as pesquisas nessa área, com o intuito de fomentar a discussão, aprofundar e disseminar os conhecimentos.

Dentre suas ações, a SCTIE divulgou, em 2018, a Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde, considerando que a pesquisa constitui uma ferramenta essencial para subsidiar o desenvolvimento de políticas, programas, ações ou eventos voltados à promoção, proteção e recuperação da saúde da população. Assim, foram listados 14 eixos temáticos, envolvendo 172 linhas de pesquisa, que vão ao encontro das necessidades de aperfeiçoamento do SUS. O documento tem caráter consultivo, com a finalidade de orientar o planejamento estratégico de financiamento público de pesquisa e nortear negociações com as agências de fomento à pesquisa (Brasil, 2018a).

No eixo consoante à avaliação de Políticas e Programas em Saúde, constam as linhas de pesquisa especificamente voltadas à temática de segurança do paciente, são elas: Avaliação dos EA na atenção primária à saúde, relacionados à segurança do paciente, e seus impactos na saúde pública; Avaliação do PNSP no SUS; Avaliação econômica e da segurança do paciente, considerando os desperdícios nos serviços de saúde e Análise da relação entre o desempenho da gestão hospitalar local (Estados e Municípios) e a segurança do paciente (Brasil, 2018a).

CAPÍTULO 3 – CAMINHO METODOLÓGICO

3.1 DESENHO DO ESTUDO

O caminho metodológico foi delineado a partir da inquietação motivadora do estudo, que nos impulsionava para a reflexão sobre o desenvolvimento de iniciativas nacionais para segurança do paciente, a produção das diretrizes normativas, bem como o processo de incorporação à arena da produção do cuidado no Brasil e em Portugal.

Trata-se, portanto, de um estudo de abordagem qualitativa, exploratório-descritivo, na modalidade estudo de caso instrumental, empregando-se o estudo de campo para obtenção dos dados.

A abordagem qualitativa foi escolhida pela natureza do objetivo e pelos pressupostos epistemológicos da investigação, considerando que, nesta pesquisa, a validade da análise não se sustentaria na variabilidade estatística, mas na compreensão subjetiva das experiências dos profissionais.

De acordo com Richardson et al. (2011), a pesquisa qualitativa busca identificar relações que estão além do que pode ser compreendido por meio de outros métodos, em função da complexidade do fenômeno que se apresenta. Para Minayo, Deslandes e Gomes (2013), é uma abordagem que considera a percepção, a inteligibilidade dos fenômenos sociais, os significados e a intencionalidade atribuídos pelos participantes.

Destarte, estudos de cunho qualitativo permitem representar as visões e as perspectivas dos participantes, que foram desenvolvidas com base nas condições sociais, institucionais e ambientais nas quais os fenômenos foram vivenciados (Yin, 2016).

A vivência é fruto da reflexão pessoal sobre as experiências, o lugar que o indivíduo ocupa no mundo e as ações que ele realiza. Nesse sentido, embora a experiência possa ser a mesma entre diversas pessoas, a vivência é individual e está atrelada à personalidade, à biografia, à participação na história, aos ingredientes do ambiente coletivo e às condições em que a experiência acontece (Minayo, 2012).

Estudos exploratórios destinam-se a desvendar as diferentes maneiras pelas quais um fenômeno se manifesta sem, contudo, esperar por respostas definitivas. O caráter descritivo refere-se à proposta de detalhamento e elucidação de fenômenos que ocorrem em um determinado contexto (Polit, Beck, Hungler, 2011; Gil, 2017).

Dada às características deste estudo, optamos pelo estudo de caso instrumental, uma modalidade que visa a analisar casos específicos que, embora tenham suas particularidades, possam desvelar resultados aplicáveis a outras situações semelhantes (Yin, 2016).

A determinação dos casos pode ser visualizada nos dados da Figura 5.

Figura 5 – Esquema demonstrativo da determinação dos casos: Portugal e Brasil.

Fonte: elaborado pelo pesquisador.

A finalidade deste estudo não contempla a comparação entre os casos, uma vez que são realidades distintas. Todavia, busca descrever esses contextos, a fim de compreender as ações e as políticas que possam contribuir para a melhoria dos citados programas.

3.2 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo de campo foi conduzido com base nas determinações legais relativas à pesquisa, envolvendo seres humanos em Portugal e no Brasil.

No Brasil, o estudo pautou-se na Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2012). Assim, primeiramente, o estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da EEUSP (Anexo 1) e posteriormente pela instituição coparticipante.

Em Portugal, foi realizada em consonância com a Declaração de Helsínquia, da Associação Médica Mundial e da Convenção de Oviedo (1997), tendo sido

aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição coparticipante (Conselho da Europa, 1997; Associação médica mundial, 2013).

Cabe justificar que para garantir o anonimato dos participantes, os pareceres das instituições coparticipantes não foram anexados ao corpo de trabalho, estando em posse do pesquisador para consulta.

A coleta de dados foi realizada após a aprovação ética. Resguardou-se o direito ao anonimato da participação individual e à possibilidade de desistência em qualquer momento; foram esclarecidos os objetivos, os riscos e os benefícios, incluindo a elaboração da Declaração de Consentimento (Apêndice A) em Portugal e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice B) no Brasil.

Os termos foram assinados em duas vias e disponibilizados aos participantes com o contato do pesquisador para dirimir quaisquer dúvidas que pudessem surgir no decorrer da pesquisa.

3.3 CENÁRIOS DO ESTUDO

Considerando que neste estudo buscamos compreender a percepção dos profissionais que participaram da construção e implementação de uma iniciativa nacional em contextos peculiares, julgamos necessário contextualizar o cenário de cada país, adotando o SNS de Portugal e SUS no Brasil como cenário do estudo.

3.3.1 Portugal e o Sistema Nacional de Saúde

Portugal é um país localizado a sudoeste da Europa, com 92.226 km², população estimada em 10,3 milhões de habitantes, sendo 21,2% de idosos (>65 anos). A esperança de vida dos portugueses ultrapassa, atualmente, os 81,2 anos, sendo mais elevada do que a média da UE, tal fato é motivo de orgulho, mas também traz muitos desafios com destaque para o aumento significativo das doenças crônicas não infecciosas e um elevado número de pessoas com múltiplas patologias que exige uma maior complexidade do cuidado prestado (Portugal, 2018).

O produto interno bruto no país foi, em 2018, de € 201.612 milhões, do qual destina 9,0% do PIB e a € 1.783,9 per capita por habitante, ocupando a 10ª posição

no ranking dos Estados Membros, em termos de peso relativo da despesa corrente no PIB (PORDATA, 2018).

Quanto ao Índice de Desenvolvimento Humano (IDH), Portugal é classificado pela Organização das Nações Unidas (ONU) como muito alto desenvolvimento humano, ocupando a 41^a posição no ranking 2018, considerando o resultado de 0,830/1,0, subindo uma posição em relação ao resultado apresentado em 2017. Os indicadores avaliados foram: população, saúde, educação, riqueza nacional, segurança e percepção de bem-estar, qualidade de desenvolvimento humano, diferenças de gênero, emancipação da mulher e sustentabilidade ambiental e socioeconômica (United Nations Development Programme, 2018).

Administrativamente, o território português é organizado em duas regiões autônomas (Açores e Madeira) e em 18 distritos no continente. Estes distritos correspondem a uma circunscrição territorial bem delimitada, que possui um governador cível responsável pelo poder executivo. Em média, cada distrito ou região autónoma divide-se, relativamente de forma homogênea, em 15 conselhos (municípios), totalizando 308 conselhos. Estes conselhos também são subdivididos em freguesias, que são circunscrições administrativas, totalizando 4.260 freguesias no território português. As freguesias são as menores divisões administrativas de Portugal, ela é governada por uma Junta de Freguesia, um órgão executivo que é eleito pelos membros da respectiva Assembleia de Freguesia (Lima, 2008).

Politicamente, Portugal é uma democracia representativa, unicameral e semipresidencialista. Existem quatro órgãos de soberania: o Presidente da República; a Assembleia da República (parlamento unicameral), os Tribunais, e o Governo (Fernandes, 2014).

O Presidente da República é o chefe de Estado, eleito por voto universal para um período de 5 anos, sendo a primeira figura institucional do panorama político nacional, com a responsabilidade de representar juridicamente Portugal no plano internacional. Ele é escolhido por voto direto e universal dos cidadãos eleitores, gozando, por isso, de uma legitimidade democrática direta. Tem o poder de nomear o Primeiro Ministro, de dissolução da Assembleia da República, promulgação de leis e de Comandante Supremo das Forças Armadas, entre outros (Fernandes, 2014).

A Assembleia da República é formada por uma única câmara, com no máximo 230 deputados, constituindo a expressão representativa da vontade popular, definida por meio do voto secreto e direto, a cada 4 anos. Possui as competências na área legislativa e de fiscalização na relação do país com a UE, entre outras (Fernandes, 2014).

Os Tribunais administram a justiça em nome do povo, defendendo os direitos e os interesses dos cidadãos; são divididos nas seguintes categorias: Tribunal Constitucional, Supremo Tribunal de Justiça, Supremo Tribunal Administrativo e Tribunal de Contas (Portugal, 2013c)

Em Portugal, o governo é constituído por entidades institucionais: o Primeiro Ministro, o Conselho de Ministro e os Ministros.

O Primeiro Ministro é o principal responsável pela política seguida durante o período em que o Governo está em exercício; é nomeado pelo Presidente com base no resultado das eleições e após consulta com todos os partidos políticos com assentos parlamentares. Cabe também ao Primeiro Ministro recomendar os ministros e a direção dos trabalhos do Conselho de Ministros (Portugal, 2017c).

O Conselho de Ministros é a estrutura coletiva efetiva do Governo, composto pelo Primeiro Ministro e pelos Ministros nomeados, com a atribuição de definir as linhas gerais da política governamental, bem como sua execução. Como órgão colegiado, possui o encargo de aprovar propostas de lei para posterior apresentação, para votação na Assembleia da República, cabendo também a produção de decreto de lei e análise de tomada de decisões relativas às receitas e despesas públicas (Portugal, 2017c).

Os Ministros são pessoas que tutelam uma determinada área do governo, que são indicados pelo Primeiro Ministro e nomeados pelo Presidente da República. A Constituição da República Portuguesa não determina quantos ministros ou outros elementos deve haver em um governo; atualmente, o governo dispõe de 17 ministros e 43 secretários de Estado (Portugal, 2017c).

O Ministério da Saúde é o departamento governamental que tem por missão definir e conduzir a política nacional de saúde, garantindo aplicação e utilização sustentável dos recursos e a avaliação de seus resultados. Para executar suas atividades, este Ministério é organizado pelos seguintes serviços centrais da

administração direta: a Secretaria-Geral, a Inspeção-Geral das Atividades de Saúde, a DGS, o Serviço de Intervenção nos Comportamentos Ativos e nas Dependências e a Direção-Geral de Proteção Social aos Trabalhadores em Funções Públicas (Sousa, 2009).

A DGS é o serviço central do Ministério da Saúde, integrado na administração direta e dotado de autonomia administrativa. Dentre suas funções, destaca-se a de coordenar e desenvolver planos e programas de saúde, coordenar e assegurar a vigilância epidemiológica, analisar e divulgar informações em saúde e regular e garantir a qualidade em saúde (Sousa, 2009).

Em Portugal, a assistência em saúde caracteriza-se pela coexistência de três subsistemas que se sobrepõem: o SNS; o subsistema de saúde público e o subsistema privado (OECD, 2017a).

O SNS português foi criado pela Lei nº 56 de 15 de setembro de 1979, como instrumento do Estado para assegurar o direito à proteção da saúde a todos os cidadãos. Integra todos os cuidados de saúde, desde a promoção e vigilância à prevenção de doenças, diagnóstico, tratamento, reabilitação médica e social (Portugal, 1979).

Em 1989, foi realizada a 2ª revisão constitucional, dentre as alterações realizadas, uma foi o artigo 64 alínea “a” do nº 2, estabelecendo que o direito à proteção da saúde é realizado por meio de um SNS universal e geral, tendo em conta as condições econômicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito (Nunes, 2017).

O SNS possui autonomia administrativa e financeira, estrutura-se em uma organização descentralizada e desconcentrada, compreendendo órgãos de âmbito central, regional e local e dispõe de serviços prestadores de cuidados de saúde primários e serviços prestadores de cuidados de saúde diferenciados.

Em seu estatuto foi definido como “um conjunto ordenado e hierarquizado de instituições e de serviços oficiais prestadores de cuidados de saúde, funcionando sob a superintendência e tutela do Ministério da Saúde”. Integram o SNS todos os serviços e entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde, designadamente os ACeS, os estabelecimentos hospitalares, independentemente de sua designação, e as unidades locais de saúde (Portugal, 1993).

A criação do SNS fez parte da democratização política e social do país, mudando radicalmente a cobertura de serviços de saúde, apesar das várias limitações associadas ao contexto econômico, social e cultural em que o sistema foi criado. (Semedo, 2018).

O atual Plano Nacional de Saúde (PNS), vigente até 2020, foi revisado em complementação ao plano elaborado para o período 2012-2016. Apresenta consonância com os princípios e orientações estratégicas da OMS para a região europeia e o relatório de avaliação da implementação do PNS 2012-2016, realizado pela OMS-Euro (Portugal, 2013d, 2015g).

As metas do atual plano incluem: reduzir a mortalidade prematura (≤ 70 anos) para um valor inferior a 20%; aumentar a esperança de vida saudável aos 65 anos de idade em 30%; reduzir a prevalência de consumo de tabaco na população com ≥ 15 anos e eliminar a exposição ao fumo ambiental; controlar a incidência e a prevalência de excesso de peso e obesidade na população infantil e escolar, limitando o crescimento até 2020. O plano pressupõe que os ganhos em saúde resultarão de melhor adequação entre as necessidades de saúde e os serviços, e de melhor relação entre os recursos e os resultados. Para a implementação do plano, estabelece um modelo conceitual, por meio de quatro Eixos Estratégicos: Cidadania em Saúde, Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde, Qualidade em Saúde e Políticas Saudáveis (Portugal, 2015g).

O eixo Qualidade em Saúde segue as orientações da OMS-Euro que aconselha os Estados a implementarem estratégias para a qualidade e segurança em saúde, com particular atenção à necessidade de adoção de medidas que sejam sustentáveis a longo prazo. Dentre estas estratégias, propôs a implementação do PNSD 2015-2020, por meio de ações transversais que melhorem a cultura de segurança de forma integrada em todos os níveis de prestação de cuidados (Portugal, 2015g).

A gestão do SNS é descentralizada em cinco Administrações Regionais de Saúde (ARS): Norte (sede em Porto); Centro (sede em Coimbra), Lisboa e Vale do Tejo (sede em Lisboa), Alentejo (sede em Évora) e Algarve (sede em Faro), possuindo ainda 18 sub-regiões, conforme a subdivisão dos Distritos do Continente (Portugal, 2012).

Para realizar a gestão, cada ARS constitui uma personalidade jurídica, com autonomia administrativa e financeira, além de patrimônio próprio. É responsável pela gestão estratégica de saúde da população, gestão dos serviços primários da SNS e supervisão e controle dos hospitais (Portugal, 2012).

Os serviços primários em Portugal são compostos por uma mistura de prestadores de serviços públicos e privados, por intermédio de unidades de atenção primária integrada ao SNS, o setor privado e grupos em consultórios particulares.

A atenção primária no setor público é, sobretudo, prestada por meio dos ACeS, que são serviços públicos de saúde com autonomia administrativa (mas não financeira), constituído por várias unidades funcionais, agrupando um ou mais centros de saúde. Têm por missão garantir a prestação de cuidados de saúde primários à população de determinada área geográfica. A autonomia financeira da atenção primária pertence à ARS, que estabelece um contrato-programa, pelo qual são estabelecidos objetivos qualitativos e quantitativos, os recursos pactuados a seu cumprimento e fixam regras relativas à respectiva execução (Biscaia, Heleno, 2017).

O ACeS é composta por uma estrutura organizacional com cinco tipos de unidades funcionais: unidade de saúde familiar, unidades de cuidado de saúde personalizados, unidades de cuidados na comunidade, unidades de saúde pública e unidade de recursos assistenciais partilhados. Estas unidades desenvolvem um trabalho com uma equipe multiprofissional, apresentando missões específicas, cooperativas e complementares com organização em rede (Monteiro et al., 2017).

Os hospitais públicos em Portugal têm por missão prestar cuidados de saúde em articulação com as demais unidades prestadoras de cuidados de saúde que compõem o SNS. Existem, em Portugal, 225 hospitais, dos quais 107 públicos e 118 privados (Portugal, 2018).

Os hospitais públicos podem ser organizados da seguinte forma: unidade do setor público administrativo, entidades público-empresariais e instituições em regime de parceria público-privada (Farias, Nunes, 2018).

Neste estudo, o cenário local constituiu-se de um Centro Hospitalar composto por duas unidades hospitalares, sendo um dos maiores de Portugal e apresentando uma estrutura média de 1.095 leitos. Durante 2017, foram realizadas 740.000

consultas, 259.065 atendimentos no serviço de Urgência e 38.000 cirurgias programadas.

3.3.2 Brasil e o Sistema Único de Saúde

O Brasil é um país localizado na costa leste da América do Sul, com uma área de 8.515.692,27 km² e população estimada em 208.494.900 habitantes, sendo 9,2% de idosos (>65 anos). A esperança de vida dos brasileiros ultrapassa, atualmente, os 72,6 anos. Relativo às condições de saúde, o País vem sofrendo com o aumento significativo das doenças crônicas não transmissíveis e de pessoas com multipatologias (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, 2019).

O produto interno bruto do País foi, em 2018, de US\$ 6,8 trilhões, sendo 3,8% destinados ao financiamento à saúde pública (Brasil, 2018b).

Quanto ao IDH, Brasil é classificado pela ONU na 79^a posição no ranking 2018, sendo classificado pela ONU como alto desenvolvimento humano, face ao resultado de 0,759/1,0, mesmo resultado pelo terceiro ano consecutivo (United Nations Development Programme, 2018).

O Brasil é um País autônomo e independente politicamente; seu território é dividido em cinco grandes regiões: Norte, Nordeste, Sul, Sudeste e Centro-Oeste. É uma república federativa, organizada politicamente em 26 estados, 5.570 municípios, um distrito federal (Brasília) e um distrito estadual em Pernambuco (Fernando de Noronha). Administrativamente, o País é dividido em governos: federal, estadual e municipal (Cecília, Barcellos, 2015).

Politicamente, é uma república democrática presidencialista, na qual o chefe de Estado é também chefe de governo, sendo eleito pelo povo para um mandato de quatro anos; e federalista, pois os entes federativos detêm autonomia política (Cecília, Barcellos, 2015).

Os poderes da União são divididos em: Executivo, Legislativo e Judiciário.

Quem exerce o Poder Legislativo, no Brasil, é o Congresso Nacional, composto pela Câmara dos Deputados e o Senado Federal. A Câmara dos Deputados é formada

por representantes do povo, sendo seu número proporcional à população de cada Estado e do Distrito Federal, para um mandato de quatro anos. O Senado Federal é composto por três Senadores para cada Estado, para manter o equilíbrio da federação, por um mandato de oito anos. O Poder Legislativo Estadual é representado pela Assembleia ou Câmara Legislativa, sendo executado pelos deputados estaduais; e o Poder Legislativo Municipal é representado pela Câmara de Vereadores e é exercido pelos Vereadores (Brasil 1988).

No Brasil, o Poder Judiciário é exercido pelo: Supremo Tribunal Federal, pelo Conselho Nacional de Justiça, pelo Superior Tribunal de Justiça, pelos Tribunais Regionais Federais e juízes federais, pelos Tribunais e juízes militares, Tribunais e juízes dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios (Brasil 1988).

O Poder Executivo é representado, em nível federal, pelo Presidente da República, que dispõe de Ministérios, Secretarias Especiais, Autarquias, Agências Reguladoras e Conselhos para formulação, implantação e o acompanhamento das políticas públicas (Brasil 1988).

Atualmente, o Brasil conta com 22 pastas ministeriais, sendo 16 Ministérios, duas secretarias e quatro órgãos equivalentes a Ministérios. Cada ministério é responsável por uma área específica e é liderado por um ministro ou ministro-chefe. O titular da pasta é escolhido pelo Presidente da República (Brasil, 2019c).

O Ministério da Saúde é o órgão do Poder Executivo Federal responsável pela organização e elaboração de planos e políticas voltadas à promoção, à prevenção e à assistência à saúde dos brasileiros. Sua missão é promover a saúde da população empregando estratégias de integração e de parcerias com os outros órgãos, a iniciativa privada e a sociedade (Brasil, 2019c).

A estrutura organizacional do Ministério da Saúde foi reformulada em 2019, tornando-se composta por: I - órgãos de assistência direta e imediata ao Ministro de Estado; II - Órgãos específicos singulares: Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), SCTIE; Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria Especial de Saúde Indígena, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES); III- Órgãos colegiados: Conselho

Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Saúde Suplementar, e Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS; e IV – Entidades Vinculadas: autarquias (ANVISA e Agência Nacional de Saúde), Fundações Públicas (Fundação Nacional da Saúde Indígena e FIOCRUZ) e Empresas públicas (Brasil, 2019c).

No Brasil, assistência à saúde é um direito de todos e um dever do Estado, e as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede hierarquizada e constituem um SUS. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada, podendo participar de forma complementar ao SUS, mediante contrato de direito público ou convênio (Brasil, 1988).

O SUS é um sistema federativo, com participação dos três níveis de governo: em nível federal, é comandado pelo Ministério da Saúde, em nível estadual, pelas Secretarias Estaduais de Saúde de cada unidade federativa, contemplando os 26 Estados e o Distrito Federal e em nível municipal, pelas Secretarias Municipais de Saúde (Brasil, 1990).

No SUS, as ações de saúde são direcionadas pelo PNS, que constitui um instrumento central de planejamento em vigência entre 2016 e 2019. Nele, há orientações de todas as iniciativas de gestão do SUS e sua construção envolveu os órgãos e entidades da estrutura do Ministério da Saúde (Brasil, 2016).

As diretrizes do CNS para compor o PNS foram divididas em eixos temáticos: direito à saúde, garantia de acesso e atenção de qualidade, valorização do trabalho e da educação em saúde, financiamento do SUS e relação público-privado, gestão do SUS e modelos de atenção à saúde (Brasil, 2016).

O PNS está inserido dentro do eixo de Direito à saúde, garantia de acesso e atenção à saúde, está vinculado à SAES, antiga Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), que durante a construção e implantação do plano contou com a colaboração de várias instâncias do poder executivo: secretarias (SGTES, Secretaria de Vigilância Sanitária e SCTIE), autarquias (ANVISA, ANS) e fundação pública (FIOCRUZ). (Brasil, 2016).

A rede hospitalar conta com cerca de 6.760 hospitais, a rede ambulatorial, com 52.000 unidades, cobrindo desde a atenção básica até os atendimentos ambulatoriais de alta complexidade (Faustino et al., 2018).

O cenário local deste estudo é representado por um Instituto que pertence a um dos maiores complexos hospitalares do País. O referido complexo conta com mais de 2.200 leitos, divididos em seis Institutos. O Instituto selecionado para a pesquisa, possui capacidade para cerca de 930 leitos, destes 100 leitos são destinados à Unidade de Terapia Intensiva. O Instituto conta também com um setor de emergência referenciada e um prédio destinado a atendimento ambulatorial.

3.4 PARTICIPANTES DO ESTUDO

Os participantes deste estudo foram profissionais envolvidos na concepção e/ou na implementação PNSP ou PNSD em nível central, intermediário e local, em ambos os cenários.

Nessa perspectiva, em nível central, incluímos profissionais que participaram da formulação do PNSP ou PNSD e/ou estão envolvidos em sua implementação. Em nível intermediário, consideramos os profissionais de referência para articulação entre as instâncias centrais e locais, especificamente, envolvidos no desdobramento de ações relacionadas à temática de segurança do paciente. Em âmbito local, consideramos os enfermeiros atuantes na área hospitalar, reconhecendo a gravidade dos danos vinculados a esse âmbito de assistência e a inserção desse grupo profissional na maior parte das práticas e dos processos assistenciais, atuando como um importante elo entre os membros da equipe multiprofissional.

Estas escolhas foram delineadas com base em Minayo, Deslandes, Gomes (2013) e Minayo (2017) que apontam que na pesquisa qualitativa é fundamental que os participantes tenham vivenciado o fenômeno de interesse, pois os significados somente podem ser atribuídos a partir da inter-relação entre o ator social e o fenômeno.

Para selecionar os participantes, foi empregada a técnica “bola de neve”, que consiste na nomeação de um informante-chave (semente) para auxiliar o pesquisador a identificar outros participantes envolvidos com o fenômeno em análise, a fim de que possam contribuir com a pesquisa. Esta técnica é indicada para populações específicas que não estão presentes em listas, mas, que são cruciais para melhor compreensão sobre o tema, o que vai ao encontro do objetivo deste estudo (Bernard, 2005; Vinuto, 2016).

Tendo isso em vista, em Portugal, como semente, foi selecionado um diretor da DGS, ao qual foi solicitada a indicação de profissionais ligados ao Departamento de Qualidade em Saúde que tivessem participado da construção e/ou implantação do PNSD 2015-2020. Após reunião, o diretor indicou dois profissionais que, após contato pessoal, aceitaram prontamente participar do estudo. A entrevista foi agendada e realizada na sala de reuniões do próprio departamento.

Posteriormente à execução das entrevistas, foi solicitada a indicação de profissionais atuantes em nível intermediário e em uma instituição pública de referência hospitalar em Portugal continental.

Em nível intermediário, foi indicado o profissional responsável pela área de qualidade e segurança do doente em uma ARS. Em nível local, foi indicada a diretora de enfermagem de um hospital universitário de referência da mesma região. Isto permitiu-nos compreender a experiência dos profissionais atuantes em diferentes níveis do SNS em Portugal.

Destarte, foi realizado contato via e-mail com a profissional indicada na ARS e com a diretora de enfermagem do hospital universitário. À diretora de enfermagem da instituição hospitalar, foi solicitada a indicação de enfermeiros atuantes em diferentes funções na instituição. Com isso, participaram: enfermeiro de cuidados gerais, enfermeiro especialista, gerente de enfermagem, diretor de enfermagem e enfermeiro da Comissão da Qualidade e Segurança do Doente.

No Brasil, a semente foi um técnico do Ministério da Saúde que, prontamente, aceitou contribuir com o estudo, após contato por e-mail. Foram indicados por essa profissional: em nível central, membros do CIPNSP; em nível intermediário, um profissional responsável pela área de segurança do paciente em uma das secretarias estaduais de saúde e, em nível local, a diretora de enfermagem de um hospital universitário de grande porte, localizado no mesmo Estado do participante do nível intermediário.

Os participantes da instituição hospitalar indicados pela diretora de enfermagem foram: diretora de enfermagem de unidade, supervisora de enfermagem, chefe de enfermagem, enfermeiro assistencial, enfermeiro do setor de educação continuada, qualidade e segurança do paciente.

As entrevistas foram encerradas quando os profissionais envolvidos, em cada nível de atuação no SNS em Portugal e no Brasil, participaram em sua totalidade ou quando se julgou possuir material empírico suficiente para compreender o fenômeno de interesse, não sendo necessárias mais informações para atingir o objetivo da pesquisa.

Tendo em vista estas considerações, o estudo envolveu oito participantes em Portugal e nove no Brasil, os quais foram nomeados de EP (entrevistado em Portugal) e EB (entrevistado no Brasil) e numerados, sequencialmente, conforme apresentação das entrevistas.

3.5 COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada entre os meses de agosto de 2018 e março de 2019 em Portugal e no período entre abril e junho de 2019 no Brasil.

Considerando a natureza da investigação proposta, os dados foram coletados a partir de entrevistas semiestruturadas. Ao utilizar esta técnica, permitimos que os participantes relatassem de forma fluida sua percepção sobre o fenômeno em seu âmbito de atuação.

De acordo com Patton (2002), as entrevistas semiestruturadas são conduzidas com base em uma estrutura flexível, que permite ao pesquisador elucidar informações a partir de questões previamente elaboradas.

Este tipo de roteiro serve como um guia de entrevista, contendo questões que favoreçam o delineamento ou compreensão do objeto do estudo, contribuindo para explicitar a perspectiva do entrevistado (Minayo, Deslandes, Gomes, 2013).

Com base nisso, foram construídos dois roteiros de entrevistas: um destinado à entrevista com profissionais indicados em níveis central e intermediário (Apêndice C) e um com profissionais atuantes nas instituições de saúde (Apêndice D).

As questões norteadoras das entrevistas destinadas aos profissionais em níveis central e intermediário foram organizadas nos seguintes blocos:

a. Histórico e a evolução das iniciativas de segurança do paciente no País:

- Conte-me sobre a evolução das ações para segurança do doente no sistema de saúde até a formulação do PNSD/PNSP.
- b. Características principais e componentes do PNSD/PNSP no País:
 - Conte-me como foi construído/implantado o PNSD/PNSP no País.
- c. Desafios e perspectivas do PNSD/PNSP no País:
 - Quais os principais desafios encontrados para implementação do PNSD/PNSP?
 - Fale-me sobre quais devem ser os próximos passos para a consolidação deste programa.
- d. Síntese:
 - Se tivesse que fazer uma síntese da construção e implementação do PNSD/PNSP no País, que comentários deixaria?

Com relação às entrevistas destinadas aos profissionais atuantes em nível local foram tecidas as questões norteadoras, a seguir:

 - a) Entendimento do conceito de segurança do doente:
 - Partilhe comigo o que entende por segurança dos doentes/pacientes.
 - b) Estruturação do PNSD/PNSP na instituição:
 - Como foi estruturado o PNSD/PNSP em sua instituição?
 - c) Atuação profissional para efetivação da segurança do doente/paciente na instituição:
 - Qual é seu papel na construção e efetivação do plano de segurança na instituição?
 - d) Fatores intervenientes para efetivação do plano na instituição:
 - Se existir, descreva os fatores que interferiram na execução de ações para a segurança do paciente na instituição.
 - e) Síntese:
 - Se tivesse que fazer uma síntese do plano institucional de segurança do paciente e as ações de segurança do doente/paciente na instituição, que

comentários deixaria?

As entrevistas foram realizadas na seguinte ordem: nível central, intermediário e local. Iniciamos no cenário português e, após concluir, procedemos as entrevistas no Brasil, empregando-se os mesmos procedimentos.

Os profissionais foram contatados via telefone ou e-mail, esclarecidos os objetivos do estudo, os riscos e benefícios, verificando seu interesse em participar e disponibilidade de agenda. As entrevistas foram realizadas de forma individual, na própria instituição de trabalho dos participantes, em local privativo e tranquilo, para o qual o pesquisador deslocou-se na data e horário agendados.

Aos participantes que aceitaram participar da pesquisa, foi apresentada a Declaração de Consentimento ou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em duas vias, sendo uma das vias entregue ao participante e a outra permaneceu com o pesquisador, após assinadas.

As entrevistas tiveram, em média, duração de 30 minutos e foram gravadas por meio de gravador de voz digital e *smartphone*, a fim de garantir a fidelidade no processo de captação das ideias. As conversas transcorreram de forma fluida, permitindo aos participantes narrar suas histórias e fornecer suas respostas de forma espontânea. Em alguns casos, foi necessário solicitar alguns esclarecimentos ou que o participante detalhasse seu pronunciamento.

3.6 ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

A construção dos resultados foi desenvolvida, de acordo com as seguintes etapas: elaboração das narrativas e categorização temática.

As narrativas foram produzidas com base no referencial de Meihy e Holanda (2011), que orientam o processo de transformação do oral em escrito e a devolução social das entrevistas.

Para verter a história contada em narrativa, estes autores orientam atentar-se para as diferenças entre os códigos de linguagem do participante e do pesquisador, de maneira que a narrativa aproxime-se do que foi dito e do que foi exposto por meio de gestos, expressões e silêncios. Com base nisso, inicialmente, ouvimos diversas vezes as gravações das entrevistas para permitir a imersão nos dados, estabelecer

como as histórias foram estruturadas e como os eventos foram conectados para revelar os enredos.

A seguir, empregamos as etapas propostas para transformação do oral em escrito: transcrição, textualização e transcrição, conforme os dados da Figura 6.

Figura 6 – Etapas adotadas para transposição da linguagem oral obtidas pelas entrevistas para a linguagem escrita.

Fonte: Meihy JCSS, Holanda F. História oral: como fazer, como pensar. 2ª ed. São Paulo: Contexto; 2011.

Durante esse processo, embora tivéssemos reconhecido a impossibilidade de retratar toda a complexidade da experiência vivida, preocupamo-nos em apresentar uma estética textual que permitisse ao leitor aproximar-se dos sentidos, intencionalidades e reflexões enunciadas pelos participantes.

Considerando isso, enviamos as narrativas via e-mail aos participantes, para leitura, conferência e validação do conteúdo dos textos. Todas as narrativas foram validadas. De acordo com Meihy e Holanda (2011), este é um importante critério de validade em estudos qualitativos, pois garante ao pesquisador que o texto analisado foi reconhecido pelo participante.

Os procedimentos metodológicos para a análise temática seguiram as etapas propostas por Minayo (2012), com a finalidade de construir a tipificação do material e proceder a transição entre a empiria e a elaboração teórica.

Para isso, agrupamos as narrativas por país e ordenamos, conforme o nível de governo: central, intermediário e local. Isso favoreceu a leitura horizontal e a imersão no material de cada conjunto (Brasil e Portugal) e subconjunto (níveis de governo), permitindo encontrar homogeneidades e diferenciações.

A seguir, realizamos a leitura transversal, com a finalidade de recortar cada item do texto e distribuir por assunto, constituindo uma classificação preliminar do material. Posteriormente, os recortes contidos em cada assunto foram lidos e reordenados, favorecendo o aprofundamento das questões levantadas pelos participantes. A partir da análise das homogeneidades e diferenciações em cada assunto, sobretudo por reiteração, os assuntos foram sistematizados em cinco categorias temáticas, que estão descritas e analisadas no capítulo 7.

No processo de categorização, atentamos para os seguintes critérios de validade: exclusividade (os elementos devem pertencer somente a uma categoria), homogeneidade (as categorias não podem ser muito amplas), exaustividade (contemplar todos os conteúdos possíveis), objetividade (os resultados obtidos podem ser alcançados por qualquer codificador) e pertinência (os temas devem responder aos objetivos do estudo) (Oliveira, 2008; Carlomagno, Rocha, 2016).

Para auxiliar na organização do material coletado, adotou-se o software MAXQDA *Standart* 2018 versão 2018.2.0 Esta ferramenta de suporte auxiliou na organização das entrevistas e das categorias temáticas, tornando o processo mais ágil. Entretanto, sua utilização não interferiu na metodologia adotada ou foi privilegiada em detrimento do olhar atento do pesquisador para identificar as abordagens que respondessem aos questionamentos que nortearam o estudo.

Sua interface é dividida em quatro janelas que refletem áreas de extrema importância no processo de análise de conteúdo: uma janela apresenta a lista de todos os documentos, imagens, arquivos PDF utilizados na pesquisa; outra janela mostra a estrutura elaborada de categorias e código; uma janela serve para a leitura e edição dos documentos selecionados e a última janela visa à recuperação e verificação dos segmentos selecionados (Nodari et al., 2014).

A Figura 7 mostra a organização dos dados, os arquivos das entrevistas separadas por entrevistados e os seguimentos do grupo em que atuam.

Figura 7 – Visão do Software MAXQDA.

Fonte: extraída do software MAXQDA, após organização e análise dos dados.

CAPÍTULO 4 – NARRATIVAS

A opção pela construção das narrativas foi fundamentada na possibilidade de emergir histórias vivenciadas pelos participantes no contexto social em que estavam inseridos, reconstruir os acontecimentos a partir de seu ponto de vista e, assim, favorecer a compreensão de sua experiência.

Para Gibbs (2009), as narrativas emanam do relato da vivência e constituem o sentido que as pessoas dão às suas experiências, a partir de sua organização, compreensão e contextualização do mundo.

Flick (2009) destaca que, a partir de entrevistas semiestruturadas, é possível produzir narrativas para obtenção de versões abrangentes e contextualizadas das experiências. Por conseguinte, as narrativas reconstroem a experiência como um processo, ordenando a sequência de acontecimentos.

Estimulados pelas questões norteadoras, os participantes rememoraram histórias vividas, permitindo-nos conhecer percepções não registradas em documentos, detalhes, incômodos e novas possibilidades que envolvem as situações por eles experienciadas (Minayo, 2010; Meihy, Holanda, 2011).

As narrativas permitem, assim, capturar as tensões do campo e problematizar as ressonâncias e dissonâncias de sentidos que emergem pelas falas, constituídas por histórias de vida e contextos socio-históricos que se entrelaçam. Ao realizar a leitura, mergulhamos na lógica interna do grupo e aprofundamos nas interconexões necessárias para compreensão do objeto (Minayo, 2012; Muylaert et al., 2014).

Tendo em vista o vasto material produzido nas entrevistas e transformado em narrativas, optamos pelo seu armazenamento em dispositivo de memória constituído por memória flash (*Pen Drive*), disponível no Apêndice E.

As narrativas estão ordenadas a partir dos participantes em nível central de governo, perpassando pelo nível intermediário e alcançando a esfera local. Tal organização foi estabelecida, pois de acordo com Vygotsky (1989), as palavras assumem um sentido no contexto em que foram enunciadas. Por conseguinte, o sentido pode ser alterado se houver dissociação entre a história narrada e ambiente social em que foi produzida.

CAPÍTULO 5 – ANÁLISE TEMÁTICA

O processo de categorização das narrativas foi desenvolvido, de acordo com Minayo (2012) segundo a qual, as categorias surgem da compreensão propiciada pela leitura atenta, aprofundada e impregnante das estruturas de relevância apresentadas pelos entrevistados.

As categorias são grandes enunciados que se constituem por um número variável de temas, pautado em seu grau de intimidade e proximidade, exprimindo significados, que convergem aos objetivos de estudo, gerando novos conhecimentos e proporcionando uma visão diferenciada sobre os temas propostos (Campos, 2004).

Gil (2017) define categorias como conceitos que expressam padrões que emergem dos dados e são utilizados com o propósito de agrupá-los, de acordo com a similitude que apresentam.

Em virtude disto, as categorias foram formuladas a partir de um processo intuitivo e sistemático, norteado pelos objetivos da pesquisa, orientação teórica, conhecimento prévio do pesquisador e também pelos aprendizados obtidos ao longo da coleta de dados.

Após o desenvolvimento das etapas preconizadas por Minayo (2012), descritas no Capítulo 3, foram identificadas cinco categorias temáticas, conforme demonstrado na Figura 8:

Figura 8 – Categorias identificadas no processo de análise temática.

Fonte: elaborado pelo pesquisador.

Embora retrate um esforço de síntese, a riqueza das informações contidas nas narrativas foi mantida, permitindo o avanço na compreensão acerca das estruturas relevantes apresentadas pelos entrevistados.

Cabe salientar que a pesquisa qualitativa não busca por uma verdade essencialista, mas a percepção dos entrevistados, o que Minayo (2012) denomina “lógica interna dos atores”. Nesse prisma, os temas que emergiram das narrativas, foram analisados, de acordo com o marco teórico apresentado nos capítulos iniciais, permitindo compreender a perspectiva dos entrevistados.

A seguir, as categorias encontradas estão descritas detalhadamente.

5.1 PANORAMA DAS DIRETRIZES REFERENTES À SEGURANÇA DO PACIENTE PRÉ- IMPLANTAÇÃO DO PNSD E PNSP

Esta categoria apresenta a percepção dos profissionais sobre as ações relacionadas à segurança do paciente desenvolvidas antes da implantação do PNSD e PNSP, identificando um panorama que abrange os órgãos vinculados e as diretrizes adotadas, em cada cenário estudado.

Em Portugal, evidenciamos que as narrativas demonstram a percepção dos profissionais sobre a adesão do SNS às iniciativas mundiais para prevenir a ocorrência de danos relacionados à assistência à saúde, particularmente, às orientações emitidas pela Aliança Mundial para Segurança do Paciente. Contudo, notamos também a percepção de que não havia um direcionamento específico para o desenvolvimento destas ações, que eram realizadas com base na avaliação dos profissionais envolvidos.

“Antes, já se falava em segurança da medicação, em EA, em notificações, em reclamações do utente, mas as coisas estavam dispersas” (EP2).

“Antes da construção do plano nacional, as ações para a segurança do doente não eram programadas a longo prazo, aconteciam de acordo com a nossa apreciação da necessidade” (EP1).

As ações direcionadas à qualidade em saúde em Portugal iniciaram-se, em 2009, com a criação do Departamento de Qualidade em Saúde, que desenvolvia estratégias nacionais sistemáticas com vistas à qualificação da atenção à saúde, com apoio do Conselho para a Qualidade na Saúde. Este departamento é integrado à DGS e a sua função consiste em coordenar a implementação da ENQS (Faria, Moreira, 2009; Portugal, 2009).

“Quando o Departamento da Qualidade e Segurança foi criado, [...], nós começamos do zero. Foi o ano em que a UE emitiu a recomendação de Patient Safety e, em Portugal, saiu a primeira ENQS. A Estratégia não é mais do que o plano de ação deste Departamento, alinhada com as competências atribuídas à DGS e, por conseguinte, ao Departamento da Qualidade e Segurança.” (EP2).

A ENQS foi instituída por meio do Despacho nº 14.223/2009, de 24 de junho de 2009, com seis eixos essenciais: missão, prioridades estratégicas, destinatários, valores, princípios e ações a desenvolver. Com a aprovação desta estratégia, os desafios da qualidade e segurança tornaram-se o foco do SNS português, tendo como prioridades estratégicas: qualidade clínica e organizacional, informação transparente ao cidadão, segurança do doente, qualificação e acreditação nacional de unidades de saúde, gestão integrada da doença e inovação, gestão da mobilidade internacional de doentes e avaliação e orientação das reclamações e sugestões dos usuários do SNS (Portugal, 2009a).

Embora não contemplasse de forma robusta uma política ou programa nacional de segurança do doente, a ENQS inseriu o tema como prioridade estratégica do Ministério da Saúde, apresentando como principais ações: a implantação de um sistema nacional de notificação de incidentes e EA, e a divulgação de normas e procedimentos que põem em risco a segurança do paciente e normas de controle de infecção associadas aos cuidados de saúde (Portugal, 2009a).

A normativa, portanto, estava alinhada com a recomendação do Conselho da UE, publicada no mesmo ano, que orientava o estabelecimento e o aperfeiçoamento de políticas e programas nacionais de segurança do paciente (Conselho da União Europeia, 2009).

“Em 2013, foi publicado um despacho do Ministério (nº 3.635/2013, de 07/03/2013) que solicitava a criação de Comissões da Qualidade e Segurança para operacionalizar ENQS, e posteriormente, o PNSD, tendo a ARS assumido a articulação com as várias comissões, tanto nos hospitais e como nos Cuidados de Saúde Primários” (EP3).

“O Ministério criou essas Comissões em 2013, que são os braços estendidos do Departamento no terreno, lideradas pela DGS e, é claro, pelo Departamento” (EP2).

A criação das Comissões de Qualidade e Segurança foi determinada pelo Despacho n.º 3.635/2013, com a finalidade de definir uma estrutura de governo que responsabilizasse e operacionalizasse os diferentes níveis da prestação de cuidados, com foco na qualidade e segurança do doente. Tais comissões têm a função de assegurar a promoção, monitorização, facilitação e integração de todas as atividades previstas no plano de ação anual para a segurança do paciente na instituição (Portugal, 2013a).

Compreendemos, portanto, que o país desenvolveu, gradualmente, estruturas organizativas que pudessem sistematizar ações nacionais voltadas à segurança do doente.

Ao analisar a percepção dos profissionais brasileiros sobre as ações de segurança do paciente antes da institucionalização do PNSP, observamos que as iniciativas também eram dispersas, havendo órgãos que trabalhavam de forma pontual e fragmentada a questão da segurança do paciente.

“Não se ouvia falar sobre segurança do paciente explicitamente, mas ouvia-se muito falar há bastante tempo sobre as ações de controle de infecção hospitalar. Os programas de controle de infecção eram organizados, eram avançados e com muita história pra compartilhar” (EB3).

“Não podemos esquecer também da atuação da ANVISA, que também é prévia ao lançamento do programa. Atuava na questão da higienização das mãos e da cirurgia segura, que são prévias ao programa e tiveram muito protagonismo no Brasil” (EB2).

Estes excertos demonstram que a temática da prevenção e controle de infecções foi recordada pelos profissionais, como uma área estruturada e fortalecida,

previamente à construção do PNSP. Sabemos que, no Brasil, a partir da década de 1980, algumas iniciativas foram direcionadas para a reorganização dos serviços hospitalares, por meio da implantação de comissões, destacando-se a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). De forma gradual e evolutiva, o trabalho das CCIHs demonstrou que as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) são um problema de saúde pública, propagando as discussões sobre riscos assistenciais e estruturando os serviços de saúde quanto aos processos de trabalho e protocolos para prevenção e controle de infecção (Brasil, 2017a).

“Não podemos esquecer também da atuação da ANVISA[...] Atuava na questão da higienização das mãos e da cirurgia segura, que são prévias ao programa e tiveram muito protagonismo no Brasil” (EB2).

“Um pouco antes do início da conversa sobre o PNSP propriamente dito, a ANVISA tinha tido uma preocupação com os processos de boas práticas de serviço de saúde, então, acho que, em 2011, foi editada a RDC nº 63. Esta foi a primeira normativa da ANVISA que se preocupava com boas práticas de funcionamento de serviços de saúde, como um todo[...]” (EB3).

No Brasil, a atuação do SNVS é pautada no estabelecimento de normas, no licenciamento e na inspeção das condições de funcionamento dos serviços de saúde e na qualidade técnica de produtos, medicamentos e outros insumos utilizados no cuidado à saúde, tornando-se um importante órgão para parametrização e monitoramento da atenção à saúde no País (Brasil, 1999).

A partir de 2004, a ANVISA incorporou a seu escopo de atuação, as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente da OMS, estimulando, sobretudo, o desenvolvimento dos desafios globais (Brasil, 2016c).

Desde então, diversas ações relacionadas à qualidade foram produzidas, como a RDC nº 63/2011, citada no excerto, que abordava as boas práticas para o funcionamento dos serviços de saúde, definindo padrões pautados na qualificação, humanização, e redução e controle de riscos (Brasil, 2011).

“Antes da implantação do PNSP é claro que já tinha uma série de ações pela Rede Sentinela de hospitais, o grupo dos enfermeiros que já estava articulado anteriormente à criação do programa nacional, também na área dos farmacêuticos já tinha uma organização nesse sentido” (EB4).

A Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, instituída em 2001, era composta por instituições voluntárias e atuava na vigilância de reações adversas, agravos e queixas técnicas relacionadas a produtos, sobretudo, farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância (Brasil, 2019a).

No que se refere à organização de categorias profissionais, um grupo de enfermeiros constituiu, formalmente, em maio de 2008, a REBRAENSP, a partir da Rede Internacional para a Segurança do Paciente, criada no Chile, em 2005. Trata-se de uma estratégia de articulação e cooperação técnica entre instituições, direta e indiretamente, ligadas à saúde e educação de profissionais da saúde, com o objetivo de fortalecer a oferta de assistência de enfermagem segura e com qualidade (Rebraensp, 2019).

Na área da farmácia, foi fundado em 2009, o ISMP, com sede na cidade de Belo Horizonte, em Minas Gerais, que se configura como uma organização não governamental, independente e sem fins lucrativos, com a missão de promover práticas seguras no uso de medicamentos e produtos para saúde e contribuir para a segurança do paciente, compartilhando conhecimentos com as instituições, profissionais da saúde e sociedade (ISMP, 2019).

A inserção dos processos de acreditação hospitalar e a atuação dos hospitais de excelência também foi percebida pelos profissionais, como fatores que contribuíram para a construção das ações de segurança do paciente no Brasil:

“Antes do contexto do PNSP, a qualidade do cuidado e a segurança do paciente eram presentes, sobretudo, nos hospitais de excelência” (EB2).

A gente também via embutido segurança na qualidade. Se formos pensar no histórico do Ministério da Saúde a gente via, por exemplo, que o primeiro documento endossou a acreditação, que é uma iniciativa de avaliação e certificação (EB1).

A acreditação hospitalar se estabeleceu como metodologia de avaliação de recursos institucionais, voluntário, periódico, reservado e sigiloso, com a finalidade de garantir, dentro dos padrões mínimos estabelecidos, a qualidade assistencial (Shaw et al., 2013).

Desde 1995, com a criação do Programa de Garantia e Aprimoramento da Qualidade em Saúde, o Ministério da Saúde vem investindo no desenvolvimento do Programa Brasileiro de Acreditação Hospitalar. Nessa direção, em 1999, foi criada a ONA, que é responsável pelo desenvolvimento e gestão dos padrões brasileiros de qualidade e segurança em saúde e, hoje, conta com mais de 800 certificações. Contudo, várias instituições brasileiras também aderiram a sistemas de certificação internacional (ONA, 2018).

No Brasil, os termos “Hospitais de Excelência” ou “Entidades de Saúde de Reconhecida Excelência (ESRE)” são utilizados para identificar as instituições habilitadas pelo Ministério da Saúde, que cumprem os requisitos estabelecidos para apresentação de projetos de apoio ao SUS em troca de isenção de contribuições sociais devidas à União. Atualmente, somente seis ESRE estão aptas para apresentar propostas e projetos ao Ministério da Saúde. Alguns destes projetos foram descritos no Capítulo 2 (Brasil, 2009a).

Esta categoria explicitou, portanto, que antes da efetiva promulgação do PNSD e PNSP, os países desenvolviam ações isoladas, fragmentadas e pontuais correlatas à temática de segurança do paciente. Este panorama, encontrado em ambos os cenários, é consoante ao cenário mundial da época, que buscava reconhecer a magnitude do problema e desenvolver soluções. A propagação gradativa das ações realizadas por vários países levou à incorporação de iniciativas isoladas em Portugal e no Brasil, promovendo a sensibilização de diversas áreas para a temática. Por conseguinte, criou-se um ambiente que aspirava pelo estabelecimento de uma normativa específica.

5.2 ALICERCES PARA A CONSTRUÇÃO DOS PNSP E PNSD

A formulação de programas nacionais, geralmente, é ancorada em evidências científicas consagradas e pressupõe que as intervenções propostas sejam as mais adequadas aos objetivos almejados. Todavia, perante a necessidade de mobilização de distintos recursos, sejam físicos, financeiros, humanos ou tecnológicos sua definição requer ajustes que são balizados pelas limitações dos contextos político e social, considerando os distintos interesses e interessados em sua implementação em âmbito nacional (Tanaka, 2017).

Partindo dessa compreensão, nesta categoria são apresentadas a percepção dos profissionais a respeito da conjuntura política e das referências que subsidiaram a construção das iniciativas nacionais para a segurança do paciente em Portugal e no Brasil.

Em 2011, Portugal enfrentava uma crise econômico-financeira sem precedentes, o que levou o governo a recorrer à assistência financeira de órgãos internacionais para seu enfrentamento. Assim, em 5 de maio de 2011, foi estabelecida a “troika” no país, que configurou um programa de assistência financeira no valor de 78 milhões de euros. Esse programa foi estabelecido mediante a assinatura de um acordo entre o governo de Portugal, a Comissão Europeia, o Fundo Monetário Internacional e o Banco Central Europeu, que determinava as reformas a serem realizadas pelo governo (Portugal, 2011c).

Para o setor saúde, foi apresentada uma série de medidas com ênfase no controle e redução de custos, no aumento da eficiência e na melhoria da eficácia. Dentre as medidas apresentadas, destacaram-se: o aumento das taxas moderadoras; a liquidação de pagamentos de atraso a fornecedores; a redução dos custos hospitalares em 200 milhões de euros; a implementação de auditoria e publicação de normas e orientações clínicas; e a adequação no quantitativo de profissionais de saúde (Portugal, 2011c).

Um ano após a implementação desse plano de ajustamento, Portugal apresentava uma elevada taxa de desemprego, maior endividamento das famílias, empobrecimento, aumento de doença crônica, maiores problemas de saúde mental e aumento dos comportamentos de risco com drogas e álcool (OPSS, 2012).

Como reflexo da contenção de despesas e da restrição de investimentos e recursos humanos, as dificuldades no acesso e na qualidade dos cuidados prestados tornaram-se ainda piores, o que promoveu uma migração expressiva de doentes para o setor privado, aumentando exponencialmente seus lucros (Fernandes, Nunes, 2016).

“Portanto, quanto ao enquadramento, ao momento que se vivia quando o PNSD é criado existiu, por um lado, o memorando de entendimento da nossa situação financeira (troika) e, por outro lado, as orientações da UE, da OMS e também da OCDE” (EP2).

“Este plano deveria ter em conta as áreas de referência internacionais, a situação económico-financeira do país e a articulação entre os vários atores da saúde” (EP2).

Nesse cenário, para a concepção da ENQS e, por conseguinte, do PNSD, a DGS também recorreu à expertise de órgãos internacionais e países parceiros.

Como descrito no Capítulo 2, Portugal, como Estado Membro da UE, utilizou as recomendações desse Conselho, como um de seus referenciais para construir o PNSD (Conselho da União Europeia, 2009).

Além do Conselho da UE, a OMS também serviu de base para Portugal enfrentar as dificuldades existentes, por constituir-se um órgão de referência mundial em segurança do doente. Vários países fundamentam-se na OMS para estabelecer suas diretrizes estratégicas, adaptações de protocolos e ações para o desenvolvimento do plano de segurança do doente, tendo em vista suas recomendações para o estabelecimento de políticas claras, desenvolvimento de liderança organizacional, estratégias para mensuração, qualificação dos profissionais e envolvimento dos pacientes (WHO, 2019).

Outro órgão internacional que exerce muita influência no desenvolvimento de políticas públicas em Portugal é a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), que representa uma estrutura formada por países e parceiros estratégicos, dedicados ao desenvolvimento económico. Atualmente, a organização conta com 36 membros, dos quais Portugal é integrante e o Brasil é parceiro estratégico. Esta organização tem por objetivo promover políticas que proporcionem o bem-estar socioeconómico da população no mundo todo. Para a OCDE, a segurança do paciente é uma questão que exige políticas críticas e contínuas, sendo um desafio importante a todos os sistemas de saúde; por isso, vem conduzindo estudos sobre o impacto da segurança do paciente no desenvolvimento económico mundial (OECD, 2019).

Para além destes órgãos, Portugal também logrou de suas parcerias com outros países para a construção do PNSD.

“Assim, o plano foi todo desenhado aqui, face a nossa realidade, nós não fomos copiar nenhum plano de outro país. Nós tínhamos, inclusive, uma

larga parceria estratégica com a Espanha, que tem um plano de segurança do doente muito bem estruturado; nós consultamos e nos inspiramos. Esse plano que elaboramos se ajusta à realidade de Portugal e das instituições portuguesas; e, assim, também não é um bom exemplo para replicar em outro país” (EP1).

Tendo em vista estas percepções, constatamos que o momento da construção do PNSD era de austeridade, o que reforçava a necessidade da construção de um plano com foco para a segurança do doente, ao mesmo tempo em que tornava, para os formuladores, um grande desafio adaptar as estratégias a esse cenário de adversidade.

No Brasil, o cenário econômico na época da construção do PNSP era de incerteza, pois a economia mundial encontrava-se em um ambiente de crise, expressa, sobretudo, pelas dívidas na Europa e por questões fiscais dos Estados Unidos da América (Teixeira, Paim, 2018).

Quando voltamos a atenção para o financiamento da saúde pública no País, observamos um processo agonizante e turbulento desde a implantação do SUS, marcado por uma trajetória de reduzidos montantes de recursos, constituindo-se em um subfinanciamento estrutural desse sistema (Mendes, Carnut, Guerra, 2018).

Teixeira e Paim (2018) sintetizam em três vias os ataques sistemáticos que estão sendo executados ao SUS: via ideológica, política e econômica. A via ideológica está na defesa de um “SUS pobre para pobre”, na via política o direcionamento é do poder legislativo e executivo em benefício da iniciativa privada com a aprovação a participação do capital estrangeiro na saúde, terceirizações e planos privados de saúde e a via econômica que está direcionada para o subfinanciamento crônico do SUS em detrimento de aprovação de subsídios ao setor privado.

Ao associarmos este cenário econômico ao panorama demonstrado na categoria anterior, compreendemos que a necessidade de sistematizar as ações para segurança do paciente era questão imprescindível para promover a qualificação do cuidado. Ao analisar as narrativas dos participantes, notamos que a formulação do PNSP foi oportunizada pelo momento político.

“Em 2013, começaram todas as iniciativas e tratativas relacionadas à emissão do PNSP. Naquele ano, comentava-se sobre a implantação de uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de erros médicos” (EB3).

“Quanto ao programa, acho importante comentar que foi uma decisão um tanto súbita. A gente sempre apresenta isso, às vezes, dizendo que havia toda uma politização, toda uma discussão na CPI do erro médico, inclusive com um nome muito ruim” (EB2).

O fato citado refere-se ao requerimento nº 105, com a proposta de criar uma CPI intitulada “CPI do Erro Médico”, para apurar fatos e gravíssimas violações de direitos humanos à saúde, causada por erros dos dirigentes, médicos e demais profissionais de hospitais públicos e privados, que resultaram em lesões físicas e causaram vítimas fatais. Esta comissão não teve um trabalho efetivo executado e foi extinta no dia 23 de dezembro de 2014, sem apresentação de relatório final (Brasil, 2013d).

Portanto, estes trechos explicitam as influências políticas que contribuíram para a construção do PNSP, evidenciando que o impacto midiático acerca dos danos causados pelos erros relacionados à assistência gerou a sensibilização política necessária para impulsionar a normatização específica sobre a temática.

Para sua estruturação, notamos a referência à OMS, agências internacionais da área de qualidade em saúde e experiências exitosas internacionais.

“Para a construção do PNSP, as referências foram múltiplas. Lógico que o Brasil começou com a acreditação e o próprio Ministério, na época, endossou isso. Mas, depois, se desvinculou, pois a certificação é um processo independente e não pode ser vinculado. Bebemos tanto da água da OMS, da Internacional Society for Quality in Health Care (ISQUA) e das iniciativas de outros países que na época tinham poucas, só víamos referência no NHS” (EB1).

Como referência externa para a construção do PNSP, o Brasil foi buscar, assim como Portugal, as orientações da OMS. Também foram utilizadas as recomendações da International Society for Quality in Health Care (ISQUA), que é uma comunidade e organização sem fins lucrativos, baseada em membros; dedica-se a promover a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde há mais de 30 anos, atuando na avaliação externa e apoio aos sistemas de saúde em todo o mundo (ISQua, 2019).

Além desses órgãos, o Brasil agregou ao programa, as experiências de países com expertise em políticas e programas de segurança do paciente. Como descrito pelo participante, um sistema de saúde que serviu como referência foi o NHS, que corresponde ao sistema de saúde inglês e é referência para o desenvolvimento de atividades nacionais de segurança do paciente desde 2001 (NHS Improvement, 2019).

O PNSP foi concebido, portanto, em um cenário de subfinanciamento e discussões sobre a magnitude dos erros. Para seu delineamento, o país ancorou-se em recomendações e experiências internacionais oriundas da OMS, agências de referência na área e experiências de outros países.

Evidenciamos, assim, que, internamente, as questões políticas e econômico-financeiras exercem um papel determinante no estabelecimento das políticas públicas de saúde. Como referência para a temática em análise, observamos o papel fundamental da OMS, assim como o compartilhamento de experiências entre os países.

5.3 VERTENTES ADOTADAS PARA A EFETIVAÇÃO DO PNSD E DO PNSP

Esta categoria apresenta a percepção dos profissionais sobre a sistematização das iniciativas nacionais para a segurança do paciente, evidenciando o formato e as ações contempladas.

Para garantir a eficácia das intervenções, a conformação de seu desenho deve estar firmemente fundamentada no processo de elaboração de políticas, englobando as escolhas sobre como melhor intervir, o envolvimento da equipe clínica da linha de frente, o engajamento do maior número de atores da organização e a negociação das metas a serem alcançadas (Reis et al., 2017).

Em Portugal, adotou-se a configuração de plano e a organização em nove objetivos estratégicos, conforme descrito no Capítulo 2. Esta opção tornou explícitas e pormenorizadas as diretrizes presentes na ENQS 2015-2020, especificando as ações, metas, prazos e responsáveis, proporcionando clareza e contribuindo para seu monitoramento (Portugal, 2015a).

“Este plano deveria ter em conta as áreas de referência internacionais, a situação económico-financeira do país e a articulação entre os vários atores da saúde. Portanto, foram indicadas ações a serem desenvolvidas de acordo com um calendário para atingir metas em 2020, com a identificação clara de quem deve realizar essas ações.” (EP2).

“O plano foi feito para auxiliar na concretização das metas de qualidade previstas para 2020 na estratégia nacional e, assim, nós sabíamos que precisaríamos listar um conjunto de atividades e, acima de tudo, de alocar responsabilidades, coisas que em Portugal nunca tinha acontecido” (EP1).

Dessa forma, o plano materializou as decisões tomadas pelo Ministério da Saúde acerca da temática, visando ao alinhamento e ao fortalecimento das ações para a segurança do doente em todos os níveis do SNS, contribuindo para que se tornasse uma prioridade nas ações de saúde em Portugal.

Para concretização do PNSD, as Comissões da Qualidade e Segurança, tanto nos hospitais como nos ACeS devem incluir os objetivos estratégicos nacionais em seus planos de ação anuais, configurando um papel fundamental para o desdobramento no âmbito assistencial (Portugal, 2015b).

Portanto, o PNSD foi concebido no formato de plano, com o intuito de uniformizar as ações, atribuir responsabilidades e estabelecer metas em todo o território português, configurando-se como um importante norteador aos serviços de saúde.

Por outro lado, como destacado no excerto, o formato de plano confere certa rigidez ao PNSD, limitando sua adaptação frente aos processos de implementação e aos resultados obtidos.

“[...] plano é um instrumento de trabalho que tem que ser mutável, daí minha dificuldade em vê-lo publicado em Diário da República. [...] Por rigor, este plano deveria ser revisto e as ações que foram concretizadas deveriam ser retiradas, assumidas como concluídas com sucesso e incorporadas outras ações. [...] Portanto, esse documento, neste momento, perde pela rigidez” (EP1).

Em um estudo norte-americano, foi demonstrado que a combinação entre de base ampla, como estratégias nacionais para reduzir danos e melhorar a segurança do paciente, e intervenções direcionadas, desenvolvidas com base na dinâmica local,

podem produzir resultados na redução da morbidade, mortalidade e dos custos (Organisation for Economic Co-operation and Development, 2018).

Compreendemos, assim, que o formato de plano promoveu avanços para a qualificação do cuidado ao determinar ações e definir responsabilidades, contudo, sua rigidez limita a contextualização à dinâmica local.

Conforme detalhado anteriormente, os objetivos estratégicos delineados no PNSD englobam áreas abrangentes, como o desenvolvimento da cultura de segurança; o estabelecimento de sistemas internos para notificação, análise e prevenção de incidentes; ações específicas para área clínica como a definição de processos para prevenção e controle de infecções e resistências aos antimicrobianos; a comunicação; a segurança cirúrgica e na utilização de medicamentos; a identificação do paciente; e a prevenção de quedas e úlceras por pressão (Portugal, 2015b).

“Áreas como identificação segura do doente, prevenção de úlceras por pressão e prevenção de quedas estão mais reforçadas e sólidas. Apesar de serem críticas, nota-se muita coisa feita e muito envolvimento dos profissionais [...]. Mas, durante a instrução do plano e nas auditorias locais em áreas específicas, percebemos problemas. Por exemplo, uma área crítica neste momento é a área de cirurgia segura [...]. Outras áreas também estão um pouquinho frágeis, como a do controle de infecção e da utilização de antibióticos que continuam a ser um problema em Portugal, como no mundo todo” (EP1).

“Para nossa atividade, nossos projetos, o que mais temos dificuldade é com relação ao parque informático e à gestão documental. Se os profissionais quiserem saber qual foi o último procedimento atualizado em determinadas matérias, tem dificuldade em encontrar” (EP6).

“Na instituição, começamos por trabalhar algumas áreas do PNSD. A primeira área foi a cirurgia segura e depois a prevenção de quedas. É um trabalho que tem uns 4 anos, não sei precisar bem [...]. Depois, fizemos um trabalho nas úlceras por pressão; e temos trabalhado algumas políticas relativas à comunicação” (EP7).

Com base na percepção dos profissionais, observamos que foram mantidas as ações normatizadas previamente à constituição do PNSD, o que demonstra a valorização dos esforços que vinham sendo empreendidos no país. Entretanto,

constatamos que algumas áreas estão mais desenvolvidas do que outras, evidenciando a dificuldade dos serviços em incorporar algumas das ações em seus processos de trabalho, bem como apresentam dificuldades na gestão documental e na atualização do parque informático em algumas instituições.

Reconhecemos que o estabelecimento das ações clínicas específicas constitui um passo importante para promover a segurança do paciente, todavia, as falas dos profissionais reforçam que não são suficientes para obter sucesso em sua consolidação. Para estabelecimento de um ambiente seguro, é fundamental que haja mudanças na cultura de segurança, com o intuito de favorecer o aprendizado com os erros e a consolidação de práticas seguras. Dessa forma, a transformação dos complexos sistemas de atenção à saúde, particularmente os hospitalares, implicam reorganização do modo de pensar o cuidado (Reis et al., 2017).

Notamos, portanto, a percepção dos profissionais portugueses sobre os aspectos inerentes ao formato de plano, bem como no que diz respeito às ações propostas, com ênfase às práticas assistenciais.

No Brasil, o formato definido para a sistematização das ações para a segurança do paciente foi programa, considerando, dentre outras, as competências do Ministério da Saúde para formular, acompanhar e avaliar ações consoantes à política nacional de vigilância sanitária (Brasil, 2013a).

Em razão das marcantes diferenças geográficas, culturais e econômicas encontradas no Brasil, é fundamental considerar esta heterogeneidade na determinação das ações voltadas à resolução de problemas da sociedade, em geral. Pensando nisso, o Ministério da Saúde estruturou um programa com objetivos e estratégias abrangentes, facilitando sua adaptação nos Estados, Municípios e instituições de assistência à saúde contempladas pelo programa.

Conforme descrito no Capítulo 2, os objetivos específicos do PNSP podem ser estruturados nos seguintes eixos: estímulo a uma prática assistencial segura, envolvimento do cidadão na segurança, inclusão do tema no ensino e incremento de pesquisa em segurança do paciente. Algumas das ações consoantes a esses eixos foram pontuadas pelos participantes deste estudo.

A seguir, os trechos demonstram a experiência dos participantes nas ações para incluir a temática nas DCNs:

“[...] foi realizada uma força tarefa para pautar a segurança do paciente. Começamos a discutir o tema nas diretrizes curriculares de medicina de 2014, nas residências multiprofissional e na médica, nas graduações da saúde; levamos aos conselhos profissionais, ou seja, em todos os locais que julgávamos cabíveis, nós colocamos a segurança [...]” (EB4).

“A gente tem feito muito esforço para ser um meio de levar a segurança para várias iniciativas. Por exemplo, na área de educação, nós colaboramos na revisão da matriz curricular das DCNs da Saúde para isso passar no Conselho Nacional de Saúde e 90% passaram; isso a gente sabe que é uma vitória, porque a partir daí todas as profissões de saúde quando forem pensar sua revisão vão ter de olhar esse relatório e incluir [...]” (EB1).

Compreendemos que a inserção da temática segurança do paciente nas DCNs da saúde constituiu um importante progresso em direção à qualificação dos profissionais, pois a evolução dos conhecimentos biomédicos, o avanço tecnológico e a velocidade com que a inovação ocorre na área da saúde tornam prementes a necessidade de formação de profissionais de saúde atentos às questões relativas à segurança do paciente (Sousa, Mendes, 2019).

Todavia, acreditamos que trabalhos de sensibilização em segurança do paciente devem ser desenvolvidos com os profissionais da área de ensino na saúde para que reconheçam que a formação de profissionais de saúde atentos para essas questões configura, por si só, uma das principais barreiras contra os EA evitáveis.

As dificuldades encontradas na trajetória de inclusão da temática no ensino, sobretudo, podem ser atribuídas ao fato de os professores não estarem familiarizados com a literatura e desconhecerem os meios para incorporar o tema aos currículos já existentes (OMS, 2016).

Isso pode ser observado no seguinte fala:

“Na época, eu fui conversar com a diretora de uma Faculdade de Medicina e ela me disse: “vai ter que formar os professores”, “você está falando de coisas que os professores não sabem”, “os professores nem pensam essas coisas da segurança do paciente”. Na verdade, eu concordo que deveríamos fazer um trabalho de formação permanente dos professores” (EB4).

Este trecho, embora demonstre uma dificuldade encontrada na época da construção e implementação inicial do programa, foi corroborado por estudos posteriores, indicando que a inserção do tema segurança do paciente na formação dos alunos ainda é um desafio.

No estudo desenvolvido por Cauduro et al. (2017), estudantes relataram que não tiveram aprendizado formal sobre o tema e demonstraram incertezas sobre a forma correta de agir frente a situações de risco aos pacientes.

Bohomol, Freitas e Cunha (2016), ao analisarem projetos pedagógicos, demonstraram que o ensino sobre a temática é realizado de forma fragmentada e com ênfase aos aspectos valorizados por área profissional. Assim, carece de aprofundamento e amplitude conceitual.

Estudo realizado em uma instituição de ensino privada, no Estado de São Paulo, demonstrou a necessidade de formalizar a inserção da temática nos currículos, uniformizando-a entre os diferentes cursos de graduação da área da saúde. Adicionalmente, demonstrou a imperiosa necessidade de capacitar os professores sobre as formas de incorporá-la ao processo ensino-aprendizagem, tanto nas disciplinas teóricas como práticas, como uma estratégia para desenvolver atitudes e práticas colaborativas entre os profissionais, fortalecer a cultura de segurança e melhorar os resultados da assistência à saúde (Garzin, Melleiro, 2019).

No que tange às práticas assistenciais seguras, notamos a percepção dos profissionais acerca de sua implementação no serviço de saúde.

“[...] nós temos os protocolos para medicação para que não ocorra erro na medicação; temos protocolo de queda para que o paciente não tenha queda na unidade; protocolos de medicação de alta vigilância; protocolos de instalação de sangue; protocolo de transporte de paciente grave da Unidade de Terapia Intensiva, do Centro Cirúrgico, do Pronto Atendimento, do Pronto Socorro” (EB7).

O PNSP contemplou os protocolos básicos recomendados pela OMS e praticados em outros países, considerando sua capacidade de obter resultados significativos, com poucos recursos. Ao disponibilizar os protocolos e determinar a obrigatoriedade de institucionalizar um NSP para apoiar sua contextualização e

implementação, o PNSP propõe que as instituições não necessitem mais discutir o que fazer, mas sim como fazer (Brasil, 2017a; Grabois, Rosa, 2019).

Ainda relativo às ações do eixo ligado ao estímulo a práticas assistenciais seguras, os participantes apontaram a atuação da ANVISA neste contexto.

“Acho que também a ANVISA tem uma atuação excelente, interessante, mas, que vai em uma raia um pouco própria [...]” (EB2).

“A ANVISA desenvolveu, produziu e distribuiu cadernos para instrumentalizar a implantação dos núcleos. Produziu-se também uma coletânea de segurança do paciente que apresentava os conceitos principais do tema” (EB3).

A ANVISA vem direcionando esforços para a melhoria do cuidado prestado nos ambientes de assistência à saúde com o intuito de aprimorar a efetividade de suas ações, oferecendo um serviço de qualidade aos usuários do sistema de saúde. Com o intuito de subsidiar os serviços, lançou uma série composta por seis cadernos: Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada na prática, Critérios diagnósticos de infecção relacionada à assistência à saúde, Critérios diagnósticos de infecções relacionadas à assistência à saúde em neonatologia, Medidas de prevenção de infecção relacionadas à assistência à saúde, Gestão de risco e investigação de EA relacionados à assistência à saúde e Implantação do NSP (Brasil, 2016c, 2017a, 2017b, 2017g, 2017h, 2017i).

Outra ação executada pela agência é a publicação periódica do Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, emitindo relatórios estatísticos que indicam resultados alcançados em nível nacional e estadual, a partir das intervenções para segurança do paciente adotadas. Dentre eles, destacam-se os boletins sobre incidentes relacionados a assistência à saúde e avaliação de indicadores nacionais das IRAS (Brasil, 2019d).

Frente ao exposto, evidenciamos a percepção dos participantes sobre as ações inseridas no PNSP no Brasil, demonstrando aproximação com as questões relativas aos eixos sobre as práticas assistenciais e a inclusão do tema no ensino. Por outro lado, não observamos referência ao envolvimento do paciente e ao incremento de

pesquisas, o que pode estar relacionado com o fato destas áreas ainda estarem pouco desenvolvidas no País.

5.4 FATORES INTERVENIENTES NO PROCESSO DE IMPLEMENTAÇÃO DO PNSP E PNSD

Durante o processo de implementação, inúmeros elementos contribuíram significativamente ao aperfeiçoamento e consolidação das estratégias nacionais para segurança do paciente. Nesta categoria, apresentamos os fatores que influenciaram positiva e negativamente nesse processo.

A partir dos depoimentos dos participantes, podemos apreender que o processo de certificação, os programas de capacitação e o envolvimento do corpo diretivo com as questões de segurança nas esferas locais, foram fatores contribuintes em ambos os cenários.

No que se refere ao processo de certificação da qualidade, os participantes apontaram sua relevância para consolidação da segurança do paciente nas instituições que optaram pela adesão. Isso pode ser observado nas seguintes falas:

“A acreditação tem sido um excelente contributo para essa evolução. [...] Os standards obrigatórios são coerentes com a ENQS e, consequentemente, com a segurança do doente. Portanto, vão ao encontro daquilo que é necessário fazer em termos de reforço para a segurança do doente” (EP3).

“No ponto de vista assistencial, a qualidade e a segurança do doente estavam muito concentradas em alguns hospitais privados e públicos que tinham um denominador comum: a submissão a processos de acreditação. A acreditação, a partir de um certo período, passou a trazer a segurança como padrão obrigatório”. (EB2)

“O processo de acreditação ajuda muito, porque as pessoas podem pensar que por ser um hospital público não tem regras, pode fazer de qualquer jeito, e não é assim, pelo contrário. Com a ONA, entraram os protocolos, as cobranças e acho que melhorou muito a parte de assistência e da segurança de paciente. Eu acho que melhorou e muito” (EB7)

Os sistemas de acreditação constituem uma estratégia sistemática, periódica, reservada e voluntária para avaliação dos serviços de saúde, com base em padrões de qualidade previamente estabelecidos, podendo ou não resultar em certificação. Constitui-se uma estratégia de educação continuada com foco para melhoria contínua, não devendo ser compreendida como um instrumento de fiscalização (ONA, 2018).

A segurança do paciente, como dimensão da qualidade, ocupa lugar de destaque na definição dos critérios que constam em padrões de acreditação, tanto nacionais como internacionais, demonstrando seu alinhamento a temática (Costa, Costa, 2013).

Em Portugal, o Programa Nacional de Acreditação adotou o modelo de certificação da Agencia de Calidad Santaria de Andalucía (ACSA), uma organização pública adstrita à Junta de Andalucía, na Espanha. Para sua utilização, foi criada uma aliança entre os países, em 2010, quando celebraram um protocolo de cooperação e cessão de direitos do modelo ACSA. Assim, a DGS tem direitos exclusivos sobre a licença de utilização do modelo no território nacional, conduzindo, autonomamente, todo o processo de certificação (Portugal, 2014c).

Portanto, cabe à DGS analisar, certificar e divulgar a qualidade da prestação dos cuidados de saúde primários, hospitalares, continuados e paliativos. Nessa perspectiva, o processo de acreditação é conduzido pelo Departamento da Qualidade na Saúde, tendo como marco de referência a ENQS e outras normativas emitidas pelo órgão (Portugal, 2012).

Para concretizar a avaliação, o Departamento de Qualidade em Saúde dispõe de infraestrutura, materiais, processos e recursos humanos necessários, o que inclui avaliadores e equipe administrativa, devidamente qualificados para tomadas de decisões técnicas sobre o processo de certificação. Qualquer serviço de saúde pode se candidatar, porém deve comprometer-se em arcar com as despesas necessárias. Entre o período de 2010 e 2019, foram certificadas 240 unidades de saúde, das quais 55 são instituições hospitalares (Portugal, 2017c, 2019).

O Programa Brasileiro de Acreditação Hospitalar foi concebido como parte do Programa de Garantia e Aprimoramento da Qualidade em Saúde, instituído pela Portaria nº 1107, de 14 de junho de 1995. A partir de 2001, a ONA foi designada a desenvolver e operacionalizar a gestão dos padrões brasileiros de qualidade e

segurança em saúde, trabalhando para que as instituições de saúde adotassem práticas de gestão e assistência com vistas à melhoria do cuidado para o paciente. No ano 2000, foi estruturado o Sistema Brasileiro de Acreditação (SBA), como credenciamento das primeiras instituições acreditadoras e, em 2001, foi lançado o primeiro Manual de Acreditação Brasileiro das Organizações Prestadoras de Serviços Hospitalares, feito pela ONA. Desde 2018, a ONA é membro do Conselho Internacional de Acreditação do ISQUA. Dentre as 841 instituições certificadas com esta metodologia, 351 são hospitais (Brasil, 2001; ONA, 2019).

Além da ONA, os serviços de saúde brasileiros podem requerer a certificação internacional, sendo mais utilizados o modelo americano *Joint Commission International* e o canadense *Health Standards Organization*.

A utilização de práticas gerenciais estratégicas, presentes em serviços certificados, permite alavancar o desempenho nos processos e nos resultados assistenciais, assegurando, assim, melhorias à segurança dos pacientes (Oliveira, Matsuda, 2016; Oliveira et al. 2017).

Quanto à educação permanente, evidenciamos que a mesma foi percebida em todos níveis do SNS em Portugal e no Brasil, como um elemento que favoreceu a implementação do PNSD e do PNSP, podendo ser visualizada nos seguintes excertos:

“Por volta de 2015, houve a necessidade de sair para o terreno para dar formação aos profissionais nesta área. Isso aconteceu e ainda acontece. A DGS não consegue ir ao terreno por uma questão de recursos, mas realizou um referencial de formação na área da qualidade e segurança. Este referencial está junto da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) e, portanto, quando as instituições de saúde, por meio de seus centros de formação pretendem desenvolver ou ter formação nessa área, vão e o referencial que a DGS propôs é utilizado” (EP2).

“O hospital, desde o início do ano, tem divulgado uma grande campanha no sentido de adotar medidas que potencializem a segurança e a qualidade dos cuidados nesta área. Já tivemos uma formação direcionada aos chefes e diretores de serviços e, no decorrer do próximo mês, serão feitas formações direcionadas à gestão de risco local” (EP4).

“[...] Tivemos muitas capacitações para desenvolvimento de competências e capacitação, que foram o foco nos primeiros três anos, pois o País carecia disso” (EB1).

“Em 2016, capacitei esses pontos focais no tema segurança do paciente. Em 2017, iniciei a capacitação para os técnicos das vigilâncias sanitárias municipais, e atualmente já foram capacitadas quase todas as regionais e seus municípios” (EB5).

“Nós fazemos um treinamento efetivo das pessoas, com módulo de segurança do paciente no treinamento admissional, durante o período admissional e no treinamento periódico” (EB8).

A educação permanente baseia-se na aprendizagem significativa e na possibilidade de transformar as práticas profissionais, podendo ser entendida como aprendizagem-trabalho, levando em consideração os conhecimentos e as experiências das pessoas, de acordo com os problemas reais do trabalho (Brasil, 2009b).

Com base nos verbatim, notamos que, em Portugal, a estratégia definida para capacitação dos profissionais foi o desenvolvimento de um programa-padrão, utilizado como referência, viabilizando a propagação de capacitações para o contexto da prática.

No Brasil, as ações vêm sendo concretizadas por meio da parceria do Ministério da Saúde com instituições de ensino, especialmente a ENSP/FIOCRUZ, e hospitais de excelência, por meio do PROADI-SUS, para ampliar a capacidade de formação dos profissionais atuantes no SUS.

Dados fornecidos pelo PNSP apontam que, aproximadamente, 5.000 profissionais foram especializados em segurança do paciente no SUS e que 6.650 alunos estão, atualmente, inseridos em cursos a distância sobre o tema, no Brasil (Brasil, 2019). Apesar disso, face ao contingente de serviços de saúde e profissionais atuantes no País, esse número ainda é incipiente, necessitando que esforços sejam ampliados nessa direção.

Notamos, também, a preocupação em qualificar os profissionais da área da vigilância sanitária, tendo em vista a necessidade de incluir as práticas educativas sobre ações relativas à segurança do paciente nas ações de fiscalização sanitária junto aos serviços de saúde.

Na esfera local, percebemos que os serviços promovem programas continuados de capacitação para equipes gestoras e assistenciais, com o intuito de compartilhar os conhecimentos sobre as ações para segurança do paciente.

Consideramos que, para além da transferência de informação, o compartilhamento de experiências permite um progressivo caminho para estabelecimento da cultura de segurança, pois contribui ao desenvolvimento de competências técnicas e comportamentais necessárias ao cuidado seguro (Reis et al., 2017).

O envolvimento do corpo diretivo foi pontuado pelos profissionais atuantes em nível local como um fator que corrobora a segurança dos pacientes, por garantir o apoio para a execução das ações necessárias à efetiva implantação do PNSD e PNSP.

“Na instituição, eu reconheço a importância atribuída pelo Conselho de Administração a essa temática, permitindo que, aos poucos, possamos introduzi-la na instituição” (EP4).

“[...] Há uma gestão do topo que pode eventualmente ser facilitadora e fazer desencadear todo o processo, como agora que está acontecendo. Portanto, nesse momento, houve uma conjuntura, quer da Direção de Enfermagem quer da direção clínica e do próprio presidente do Conselho de Administração, em que todos estão sintonizados em implementar a gestão de risco. E, portanto, veio a acontecer!”. (EP6)

“Em alguns momentos, a dificuldade estava na falta do material; estamos em uma instituição pública e temos alguns altos e baixos, mas com o apoio da alta direção de nossa divisão, vamos conseguindo”. (EB6)

“Mas, em 2013, como o PNSP passou a ser uma exigência para a alta direção, isso foi um facilitador e um instrumento que propiciou as coisas acontecerem de forma mais rápida. Se não tenho a alta direção envolvida no processo, eu não consigo permear, instituir ou adequar áreas, nem adquirir materiais [...] Estaríamos no mesmo cenário de antes de 2013 se a alta direção não comprasse o assunto” (EB8).

Em todo processo de mudança, a participação de todos os níveis da organização é essencial para minimizar as resistências. Aos profissionais atuantes em funções mais elementares, cumpre entender a necessidade de mudança, participar

dos processos decisórios emitindo suas opiniões e sentirem-se envolvidos; aos líderes, cabe direcionar os processos e motivar as equipes; ao corpo diretivo, disponibilizar os recursos humanos e materiais necessários (Reis et al. 2017, 2019).

Além disso, a significativa vantagem de envolvimento do corpo diretivo reside no impacto social da postura que toda instituição adota frente à cultura de qualidade, pois líderes sabem como exercer influências atitudinais para melhor proteger contra riscos na assistência à saúde, estabelecendo ações relacionadas à segurança psicológica, justiça organizacional e um sistema de aprendizagem com escuta ativa (Auer et al., 2014).

Os participantes também apontaram pontos dificultadores para implementação e consolidação dos PNSD e PNSP. Os apontamentos relacionam-se à supressão de recursos financeiros, insuficiência de recursos humanos e deficiências na estrutura física, assim como seus desdobramentos.

No tocante à supressão de recursos financeiros, os participantes reconheceram que emerge do subfinanciamento prolongado do SNS, no Brasil especificamente no SUS, implicando indisponibilidade de materiais e equipamentos necessários para promover a segurança do paciente, conforme pode ser notado nos discursos abaixo.

“[...] a falta de recursos que pode limitar as ações momentaneamente ou por um período mais prolongado. Quando eu falo da falta de recursos, não me refiro somente a recursos humanos, pois, às vezes, há falta de recursos materiais ou de equipamentos que ajudariam a minimizar os problemas de segurança” (EP7).

“Agora, a gente sabe que no serviço público nós dependemos de verba, então, às vezes falta material para a segurança, quando falta material, dificulta a gente poder trabalhar 100% como deveria” (EB7).

“[...] nós entramos em uma situação de recessão, de crise; e isso baixou muito todo e qualquer investimento, que se tornou cada vez mais escasso. Ainda assim não perdemos o foco na segurança; talvez, o que tenha sido perdido foi a velocidade. [...] O nosso processo de implementação da segurança do paciente tem relação com a própria situação do Estado e do governo federal sobre investimentos na saúde, ou seja, sofremos influência do ambiente externo” (EB8).

No que corresponde à insuficiência de recursos humanos, averiguamos que representa uma percepção de grande parte dos participantes, demonstrando preocupação com o impacto do quantitativo de pessoas sobre os processos de trabalho e os resultados da assistência.

“Eu penso que a maior dificuldade da coordenação nacional e também para a implementação local do PNSD, seja a escassez de recursos humanos” (EP2).

“Por mais que queiramos que nossa prática seja correta, segura, quando nós não temos tantos recursos humanos, é mais difícil termos essa segurança. Nessa perspectiva, quando temos menos recursos, não colocamos a segurança em primeiro lugar. [...] temos que selecionar o que fazemos e fazer com segurança, mas não vamos conseguir fazer a todos e ou fazer em todas as situações” (EP7).

“Outra questão que é importante em termos de segurança tem a ver com a dotação de pessoal. Estamos vivendo uma época difícil. Os hospitais estão com dificuldades no número de enfermeiros” (EP8).

“Um dos pontos que necessita ser otimizado é o aumento dos recursos humanos para o desenvolvimento das ações sanitárias. Cada vez mais, a ANVISA implementa ações a serem desenvolvidas, necessitando de pessoas em número suficiente para seu desenvolvimento” (EB5).

“[...] precisamos considerar que nós temos também uma história de dimensionamento de pessoal e que a preocupação do gestor é ter o mínimo de recursos humanos disponível e isso, por ser um hospital público e contratação governamental, fica prejudicado” (EB8).

Sobre as deficiências na infraestrutura, os verbatim indicam as seguintes limitações:

“[...] há situações em que ainda há camas antigas que não foram substituídas, há serviços que ainda têm infraestrutura em déficit e que não foram modernizadas” (EP6).

“[...] temos algumas dificuldades em termos de infraestrutura, por exemplo, o nosso bloco tem dois pisos, o que é um entrave, pois tem sempre que subir pelo elevador e necessita de um auxiliar para estar junto” (EP5).

“Com relação à estrutura do hospital, que tem quase 60 anos, algumas áreas têm sido modificadas, mas outras ainda estão como eram antigamente” (EP8).

[...] conseguimos substituir um grande número de camas por camas elétricas, o que para prevenção de quedas é muito importante; a superfícies diferenciadas para prevenção de lesões; então, isso já melhorou muito. A gente ainda tem um quantitativo alto de camas para serem substituídas, mas 70% já foram substituídas (EB9).

Ante o exposto, evidenciamos que as dificuldades percebidas pelos participantes na implementação do PNSD ou do PNSP referem-se a aspectos estruturais identificados no ambiente de trabalho.

Sabemos que a conformação adequada dos serviços de saúde guarda estreita relação com a efetividade do cuidado, portanto, a disponibilidade de recursos financeiros, físicos e materiais em quantidade e qualidade suficientes para assegurar a qualidade do cuidado são pressupostos fundamentais em projetos de melhoria da qualidade e segurança do paciente.

Conforme Donabedian (1988), a preocupação com os aspectos estruturais fundamenta-se na premissa de que, quando adequadas, tendem a resultar em processos mais qualificados. Todavia, nas situações em que estão inadequados, podem prejudicar o desempenho dos trabalhadores, ocasionando danos aos pacientes.

Em Portugal, tal cenário ainda é reflexo do subfinanciamento imposto pela “troika”. Após o término desta intervenção, o governo português considerou urgente reformar e revitalizar o SNS, reconstruindo suas potencialidades. Para tanto, promoveu uma estratégia para ser desenvolvida no período compreendido entre 2016 e 2019, distribuída em nove eixos programáticos: promoção da saúde por meio de uma nova Saúde Pública; redução de desigualdade no acesso à saúde; reforço do poder do cidadão no SNS; melhoria da rede de atenção primária; melhoria da gestão dos hospitais e da articulação com outros níveis de cuidado; expansão e melhoria da Rede de Cuidados de Reabilitação e Palição; melhoria da gestão dos recursos humanos e da motivação dos profissionais; melhoria da eficiência dos serviços de saúde e qualidade dos cuidados de saúde. Embora nem todos os objetivos propostos

tenham possibilidade de ser atingidos, notamos que este trabalho foi capaz de promover avanços significativos na recuperação do SNS (Nunes, 2018).

Nessa perspectiva, o Relatório Primavera, do ano 2019, analisa as medidas tomadas pelo governo português nos últimos quatro anos. Em termos de recursos humanos, houve um esforço de contratação de médicos e enfermeiros, com a contratação de 131.998 trabalhadores nas entidades do Ministério da Saúde, e os enfermeiros compõem o grupo profissional no qual se verificou o maior crescimento, com aumento de 1.166 profissionais em relação a 2016. Infelizmente, estas contratações não foram suficientes para sanar os problemas de recursos humanos da saúde, além destas duas classes profissionais, há falta de outros trabalhadores, denominados como técnicos, em muitos locais (OPSS, 2019).

No Brasil, constatamos que a percepção dos profissionais é condizente com o período de crise econômica vivenciado no País, cuja política pauta-se em medidas de austeridade, caracterizada por cortes e/ou contenções de gastos públicos. Dentre as ações para limitação de despesas, destaca-se a Emenda Constitucional nº 95, de 2016, que estipula um teto às despesas primárias da União e o congelamento de gastos aos valores reais de 2016, pelo período de 20 anos, inclusive no setor saúde (Figueiredo et al., 2018).

Alinhada a esta conjuntura político-econômica, no Brasil, há uma forte concorrência no setor privado, fazendo com que as instituições privadas vejam no SUS a possibilidade de ampliação de seu capital financeiro. Isso ocorre em virtude dos benefícios oferecidos pelo Estado, por meio de incentivos financeiros e fiscais, às instituições privadas que prestam serviço ao SUS, uma prática que se tornou mais evidente a partir de 2014 (Figueiredo et al., 2018).

No Brasil, a ação governamental orientou-se por duas lógicas distintas: a lógica da assistência como um direito de cidadania, que traz implícita as ideias de universalidade e igualdade; e a lógica da assistência como um bem oferecido e adquirido em um mercado que, por sua vez, remete à diferenciação por segmentos e produtos, definida com base no poder de compra ou em condições privilegiadas de acesso ao consumo de serviços de saúde. Um reflexo importante disso está na Lei nº13.097, de 2015, que alterou a Lei Orgânica da Saúde, permitindo que empresas

estrangeiras participem, inclusive como controladora, dos empreendimentos de assistência à saúde (Giovanella et al., 2012; Bahia, Scheffer, 2018).

Conforme a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), pouco se avançou na política do SUS nos últimos anos, destacando a cobertura ineficiente e desigual de pessoal, baixa produtividade e qualidade ruim, um cenário que é consequência, salvo raras exceções, de formação profissional em número insuficiente e desigual, distribuição injusta de pessoal e condições de trabalho, geralmente, precárias (ABRASCO, 2019).

Com base nesse cenário, compreendemos a experiência dos profissionais quanto às limitações estruturais que impõem dificuldades na implementação do PNSP.

5.5 DESAFIOS PARA O APERFEIÇOAMENTO DO PNSP E PNSD

Os dados que permitiram apreender esta categoria temática demonstram, na voz dos profissionais, que se trata de um processo em constante aprimoramento. Portanto, nesta categoria, apresentaremos os desafios apontados ao aperfeiçoamento dos programas nacionais brasileiro e português.

No tocante ao PNSD, os desafios indicados envolvem o fortalecimento das relações com as Comissões de qualidade e segurança nos serviços de saúde; o compartilhamento de experiências; e o estabelecimento de incentivos financeiros.

Quanto ao fortalecimento das relações com as Comissões da Qualidade e Segurança, notamos sua atuação como elo entre os diferentes níveis de atenção à saúde, favorecendo o desdobramento das ações previstas no PNSD para o contexto local. Nesse sentido, configura um importante instrumento para operacionalização da ENQS e, por conseguinte, do PNSD.

“Elas (as Comissões da Qualidade e Segurança) fazem parte do Departamento de Qualidade e Segurança e não há norma nova que nós não lhes enviemos e cautelemos atenção para implementar e monitorizar. Portanto, há uma proximidade e nós pretendemos melhorar ainda mais” (EP1).

Cabe salientar que o trabalho das Comissões assegura que as normativas emitidas pela DGS sejam desdobradas para o campo da prática, incluindo aspectos relativos ao desenvolvimento do plano local para a qualidade e segurança do doente, a realização de auditorias, a notificação e a tratativa de incidentes (Portugal, 2013b).

Desse modo, entendemos que a articulação entre os níveis central e intermediário e as Comissões da Qualidade e Segurança constituem um importante instrumento não apenas para obter informações sobre as atividades que estão sendo desenvolvidas, mas também para compreender seus desafios, reconhecer seus esforços e colaborar com a qualificação dos planos locais, fomentando a cultura de segurança.

Outro desafio apresentado pelos participantes para promover o aperfeiçoamento do PNSD diz respeito ao compartilhamento de experiências entre as Comissões da Qualidade e Segurança.

“Neste momento, devemos reforçar a articulação com as Comissões de Qualidade e Segurança. [...] No ano passado, fizemos um levantamento de necessidades com as comissões e os resultados apontaram na direção de trabalhar em rede, em equipe. É ir região por região ou até nacionalmente, apanhar boas práticas na área das quedas, por exemplo, e apresentá-las” (EP2).

“A minha ideia para futuro é formar uma rede entre as Comissões da Qualidade e Segurança, uma linha de conformação em Patient Safety, na qual, dentro de seus patamares e dentro de suas áreas de competências, vão implementando e compartilhando as diferentes medidas em cuidados seguros” (EP1).

Para Ferreira (2018), as redes proporcionam o intercâmbio de informações e experiências, a valorização do processo de comunicação e a partilha de conhecimentos adquiridos por meios das vivências, entre seus atores. Desse modo, configuram-se como uma importante estratégia para apoiar atividades e concretizar ações efetivas.

Acreditamos que esse desafio constitua uma oportunidade para o aperfeiçoamento da atuação das referidas comissões, tendo em vista que permitem a interação, o estabelecimento de conexões e a geração de novos significados para o

trabalho desenvolvido, tendo a qualificação das ações para segurança do paciente como um elemento aglutinador.

Adicionalmente às questões de técnico-assistenciais, o estabelecimento de incentivos financeiros foi apontado como uma estratégia para ampliar o cumprimento das ações propostas no PNSD.

“Portanto, no futuro, talvez tenhamos que alavancar esse plano de forma associada a incentivos financeiros, alguma relação com o dinheiro, porque as instituições cumprem só aquilo que é pago e cumprem o mínimo para serem financiadas. Portanto, ter contratualização pode ser um passo bastante sólido”. (EP1)

Desde a década de 1990, Portugal vem desenvolvendo processos de contratualização como instrumento de apoio ao financiamento. Este modelo estabelece um relacionamento entre financiadores, compradores e prestadores, por intermédio de formalização contratual, estabelecendo os resultados em saúde esperados para o nível de financiamento disponibilizado. Operacionalmente, é estabelecido um Contrato-Programa, com objetivos institucionais a serem alcançados, sendo estipulados indicadores de monitoramento e de resultados para aferição das metas de produção, desempenho e qualidade (Escolval, Santos, Barbosa, 2016).

O processo de contratualização na área de saúde, em Portugal, visa a responder às necessidades em saúde da população. Para tanto, a ARS e as entidades prestadoras de cuidados devem estar alinhadas com os eixos estratégicos e os objetivos contidos no PNS (Portugal, 2018)

Dessa forma, a inclusão dos objetivos estratégicos do PNSD na contratualização com as entidades prestadoras de cuidados à saúde poderia ser realizada, pois a segurança do doente está inserida do PNS, no eixo estratégico de Qualidade em saúde.

Embora a preocupação com a qualidade dos cuidados e a segurança dos doentes seja um compromisso ético e moral, que deve nortear todo o trabalho realizado na prestação de cuidados de saúde, reconhecemos que algumas ações poderiam ser otimizadas com a obtenção de recursos financeiros.

No Brasil, as indicações dos participantes para o aperfeiçoamento do PNSP estão direcionadas à estruturação do programa e ao fortalecimento da parceria com os Estados para o compartilhamento de experiências.

Relativo à estruturação do programa, notamos que, embora as propostas sejam distintas, convergem no anseio de desenvolver uma estrutura organizativa própria, com autonomia e governança.

“Para o futuro, acredito que o primeiro grande passo seria vincular o programa, criar organicamente o que é o programa, a sua estrutura, onde está ligado – e o ideal é que ele estivesse ligado à SAS, ter uma governança. Isto é, definir quem são as pessoas responsáveis, o que compõe esta estrutura, área de monitoramento e avaliação, área disso e daquilo” (EB2).

O PNSP está vinculado à SAES, um órgão do Ministério da Saúde, contudo, foi desenvolvido no âmbito da Política Nacional de Vigilância Sanitária e, assim, guarda estreita relação com as atividades realizadas pelo SNVS.

Percebemos que o escopo dos objetivos e das ações desenvolvidas no PNSP envolvem áreas de competência, tanto da ANVISA como da SAS, o que pode contribuir para ocorrência de divergências diretivas. Nesse sentido, a reestruturação organizativa do programa, com definição de uma governança própria, competências e atribuições, foi pautada pelos participantes como uma estratégia para fortalecer o programa.

No tocante ao compartilhamento de experiências nos Estados, a proposta apresentada pelo participante é condizente com os projetos desenvolvidos pelo Ministério da Saúde no sentido de propagar as práticas de excelência realizadas em alguns hospitais.

“Nós temos muitos hospitais e serviços ambulatoriais e não temos a expectativa de atingir 100%. O que queremos é que os projetos cresçam e se desenvolvam; depois, ter independência nos Estados. Até por isso, a lógica dos nossos projetos é a seguinte: nós temos sempre dois ou três hospitais em cada Estado, para que isso fortaleça a troca de experiência entre eles e o fortalecimento dessa rede; depois, esses hospitais aprendem a ser os multiplicadores, e daí está o pulo do gato da ampliação: que eles consigam ser uma referência nos Estados e consigam multiplicar isso para os outros serviços” (EB1).

No cenário brasileiro, para favorecer o delineamento das ações nos Estados, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) instituiu a Câmara Técnica de Qualidade e Segurança do Paciente, contribuindo com a Secretarias Estaduais de Saúde na implantação/implementação e aperfeiçoamento das práticas de segurança do paciente (CONASS, 2018).

Apreende-se com esta proposição a sugestão de que os Estados assumam projetos semelhantes, com base na realidade concreta de sua rede de assistência à saúde.

Acreditamos que, no Brasil, durante os seis anos de desenvolvimento do PNSP, muitas ações foram realizadas, obtendo avanços significativos à qualificação do cuidado, mesmo face à instabilidade política e austeridade econômica que o Brasil vem enfrentando.

CAPÍTULO 6 – ANÁLISE INTERPRETATIVA À LUZ DO REFERENCIAL TEÓRICO

Para compreender o processo de construção e implementação de estratégias nacionais para a segurança do paciente no Brasil e em Portugal, a trajetória analítica deste estudo encontrou subsídio no campo da Análise Política, especificamente pela lente analítica da Abordagem do Ciclo de Política proposta pelo pesquisador e sociólogo inglês Stephen Ball e colaboradores, difundida no Brasil pelo Professor Jeferson Mainardes.

A Análise de Política, conforme a clássica definição proposta por Dye (1984), (Dye 1984; Serafim and Dias 2012) é “descobrir o que os governos fazem, por que fazem e que diferença isto faz”. Nesse sentido, os resultados possibilitam uma visão descritiva, explicativa e normativa, respondendo, respectivamente às questões: O quê é feito? Por que é assim? Como deveria ser? (Serafim, Dias, 2012).

Ao nos aproximarmos desse referencial, é fundamental distinguir os termos política e política pública, pois a polissemia pode acarretar dificuldades na compreensão do objeto de estudo. Na língua inglesa, os termos assumem distinções que facilitam nosso entendimento: *polity* refere-se à esfera política, separando o mundo da política da sociedade civil; *politics* trata da atividade política, que compreende ações como a competição por cargos, debates partidários e formas de mobilização; e *policies* diz respeito à ação do Estado, consiste no processo de elaboração e implementação de programas de ação pública, de dispositivos político-administrativos coordenados em torno de objetivos explícitos (Muller, Surel, 2002).

Neste estudo, discutimos *policies*, mais detidamente, políticas públicas voltadas à segurança do paciente no sistema de saúde brasileiro e português. Mas, considerando que a *polity* e a *politic* originam a construção das *policies*, em alguns momentos serão consideradas.

No que se refere especificamente à área da saúde, Paim (2003) define política de saúde como a resposta social do Estado aos problemas e necessidades de saúde da população, seja por ação ou omissão; além disso, remete à produção, à distribuição e à regulação de bens, serviços e ambientes, que afetam a saúde dos indivíduos e da coletividade. Dessa forma, constitui-se uma área de intervenção do Estado sobre a sociedade, podendo ser identificados produtos oriundos dessa intervenção, como diretrizes, planos e programas de ação governamental (Teixeira, Silveira, 2017).

Frente a estas definições, estudar política implica compreender a interação entre o Estado e a sociedade, as relações estabelecidas entre os sujeitos envolvidos e a dinâmica da ação pública.

Entre as vertentes específicas de investigação, encontram-se duas abordagens amplamente utilizadas: “análise política em saúde” e “análise de políticas de saúde”. A primeira concentra-se nas relações de poder em saúde e na dinâmica política em torno de componentes, como: natureza, estrutura, relações, distribuição e lutas, bem como nos fatos políticos intra ou extrainstitucionais a que estão relacionadas. A “análise de políticas de saúde” versa sobre o conteúdo das diretrizes, planos e programas específicos, com base nos componentes: financiamento, gestão, organização e infraestrutura do sistema de saúde (Baptista, Rezende, 2015).

A abordagem de Ciclo de Políticas parte de um referencial concebido no âmbito da análise das políticas educacionais, no entanto, conforme Mainardes (2006) é abrangente e sofisticado o suficiente para permitir sua utilização em outras áreas do conhecimento.

A proposta analítica de Ball e Bowe (1992) adota uma perspectiva pós-moderna, constituindo uma forma de perceber e analisar o processo de construção e implementação das políticas como algo dinâmico, em constante movimento, interligando as instâncias global e local. Assim, não reconhece uma dissociação entre essas arenas para resolver problemas sociais, mas a influência contínua de uma sobre a outra, produzindo transformações.

O emprego desse referencial implica, portanto, a análise dos processos micropolíticos e do envolvimento dos profissionais que traduzem as políticas em ações no cotidiano do trabalho, como um meio de demonstrar a articulação entre os processos macro e micro na formulação e implementação das estratégias (Ball, Bowe, 1992; Mainardes, 2006).

A princípio, Ball e Bowe (1992) apresentaram o conceito de ciclo contínuo, constituído por três facetas ou arenas políticas: a “política proposta”, a “política de fato” e a “política em uso”. A “política proposta” refere-se à política oficialmente definida, fruto dos interesses dos agentes governamentais e das intenções dos agentes locais, de onde as políticas emergem, demandando a necessidade. A “política de fato” corresponde à materialidade da proposta, concretizada nos documentos

oficiais que subsidiam a tradução para prática. A “política em uso” retrata os discursos e as práticas oriundas do processo de implementação, por meio da vivência dos profissionais atuantes na prática, refletindo a adaptação da política escrita às necessidades locais.

Posteriormente, Ball e Bowe (1992) consideraram que essa concepção apresentava demasiada rigidez, o que não condizia com a variedade de intenções, influências e disputas, que permeavam o processo político, reformulando a ideia original.

Os referidos autores apresentaram, então, uma proposta analítica moldada como um ciclo contínuo composto por três contextos principais: contexto de influência, contexto da produção de texto e contexto da prática (Figura 9). Para eles, tais contextos são inter-relacionados, atemporais e não sequenciais, não constituindo etapas lineares; cada contexto representa arenas, lugares e grupos que se envolvem em disputas e debates (Ball, Bowe, 1992; Mainardes, 2006).

Figura 9 – Os contextos de influência, de produção dos textos e da prática, conforme a Abordagem do Ciclo de Políticas.

Fonte: Adaptado de Bowe R, Ball SJ, Gold A. *Reforming education & changing schools: case studies in policy sociology*. London: Routledge; 1992.

O **contexto da influência** corresponde ao momento em que os discursos são construídos, indicando o início da formulação da política (Bowe, Ball, Gold, 1992).

Dentre as formas de influência, destacam-se: o fluxo de ideias internacionais e globais no processo de construção das políticas, por meio de organizações, agências e instituições vinculadas a áreas correlatas; o “empréstimo de ideias”, quando um país utiliza as experiências de outros para desenvolver suas políticas ou programas; a influência da sociedade em geral, por meio das redes sociais, das instituições acadêmicas, dos conselhos de classes profissionais, das associações de usuários, entre outros; e a influência do mercado, no qual as soluções propostas estão alinhadas a interesses comerciais (Mainardes, 2006; Mainardes, Stremel, 2015).

Frente a esse entendimento, faz-se necessário compreender que, ao analisar uma política pública, é fundamental identificar os grupos que foram envolvidos no processo político e suas intencionalidades; da mesma forma, é preciso considerar as relações e interações existentes entre esses grupos, apesar do enfoque na ação governamental (Baptista, Rezende, 2015).

Das disputas e dos acordos estabelecidos entre os diferentes grupos que buscam representação na política em construção são produzidos documentos, demonstrando que o contexto da influência guarda estreita relação com o contexto da produção de texto.

O **contexto da produção de texto** refere-se à tradução dos discursos em textos. Assim, constitui o momento em que as decisões tomam forma de normas legislativas, manuais, notas técnicas, instruções, entre outras (Bowe, Ball, Gold, 1992; Mainardes, 2006).

O **contexto da prática** é a arena onde a política é traduzida em ações práticas. Nesse momento, a política é reinterpretada e recriada, podendo incorrer em transformações e alterações significativas, com base na experiência dos profissionais envolvidos e no contexto em que serão incorporadas, não se reduzindo a mera transposição de ideias (Bowe, Ball, Gold, 1992; Mainardes, 2006).

Em 1994, Ball incrementa seu modelo acrescentando o contexto dos resultados (efeitos) e o contexto de estratégia política. O contexto dos resultados diz respeito às consequências que as ações políticas têm sobre a sociedade; podem ser analisados, mediante o conjunto de mudanças observadas no meio social. Por outro lado, o contexto de estratégia política corresponde às ações necessárias para resolver desigualdades geradas por uma ação política (Ball, 1994).

Imbuídos desse referencial analítico, lançamos um novo olhar sobre a percepção dos participantes na construção e implementação das iniciativas nacionais para a segurança do paciente, debruçando-nos sobre as narrativas e as categorias temáticas. Portanto, de acordo com os objetivos propostos para o estudo, foram analisados o contexto de influência, da produção de texto e da prática.

Sob a ótica do contexto de influência, observamos claramente a série de ideias cosmopolitas que influenciou a construção do PNSD, em Portugal, conforme pode ser depreendido nas falas:

“A definição das políticas de saúde em Portugal enquadra-se, principalmente, nas orientações da UE, em articulação com as da OMS e do ECDC” (EP2).

“O plano, obviamente, não nasceu de geração espontaneamente, foi criado tendo como base os documentos internacionais da OMS, incluindo o programa Patient Safety e os documentos da OCDE” (EP1).

A partir desta análise, percebemos que, na esfera internacional, as decisões sobre as vertentes a serem adotadas no plano foram influenciadas pelas soluções propostas pela Aliança Mundial para a segurança do paciente desenvolvida pela OMS e pelas recomendações do Conselho da UE, da ECDC e da OCDE. Tais organizações propunham o estabelecimento de planos, ações e normativas para segurança do paciente de abrangência nacional, implementação de protocolos assistenciais em áreas específicas e o desenvolvimento de um sistema de notificação e aprendizado com incidentes.

Cabe ressaltar também a inspiração em projetos realizados em outros países, como na Espanha, que havia estabelecido um plano nacional que serviu de base para a formulação do PNSD português. A Estratégia de segurança do paciente do SNS espanhol foi desenvolvida em 2005, mas atualizada em 2015, com definição de objetivos estratégicos para o período entre 2015 e 2020. Desde sua implantação, foram observados avanços significativos na colaboração e corresponsabilidade institucional entre as Comunidades Autônomas, na adesão dos profissionais e dos serviços de saúde às práticas seguras, no envolvimento das comunidades científicas e no empoderamento dos pacientes (Espanha, 2015).

No Brasil, conforme evidenciado na categoria temática a respeito dos alicerces para construção do plano, houve significativa influência externa da OMS, NHS e do ISQUA.

Ao identificar estas influências, divisamos que ambos os países buscaram referências não apenas na expertise das agências e organismos internacionais, mas também em experiências consolidadas de formulação e implementação de estratégias nacionais para segurança do paciente.

Internamente, em Portugal, evidenciamos que o desenvolvimento da ação política emergiu da necessidade social de qualificação da assistência à saúde, identificando que o país vinha construindo alicerces, tanto em sua estrutura organizativa como normativa, para a composição de um plano específico à segurança do doente.

No Brasil, os participantes explicitaram o movimento que vinha sendo desenvolvido por diferentes categorias profissionais, instituições de ensino e pesquisa. Outro fator importante a ser abordado relaciona-se à aposta na construção e acompanhamento colegiado, composto por diversos atores participantes do CIPNSP, com representatividade dos órgãos do Ministério da Saúde, conselhos profissionais, instituições de ensino, ANVISA, ANS, CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde e OPAS.

Cumpramos destacar também que o PNSP contempla ações desenvolvidas no âmbito da SAES e da ANVISA, que se ocupam de interesses distintos nas relações com os serviços de saúde, podendo incorrer em divergências.

Depreendemos, portanto, as articulações, interesses, ideologias e conceitos para fundamentar a concepção do significado, dos objetivos sociais e das propostas que delinearam as iniciativas para segurança do paciente em Portugal e no Brasil, em resposta às necessidades sociais.

Sob essa ótica, este contexto retrata o momento que os grupos hegemônicos agem, na busca por fazer prevalecer a sua verdade. Logo, pode haver um desequilíbrio de forças na busca pelo exercício da influência, pois algumas vozes são mais ouvidas do que outras para fins de materialização da política como texto (Ball, 1993; Mainardes, 2006).

Com base em Foucault, Ball (1993) reconhece que as políticas tendem a tornar-se “regime de verdades”, pois, embora os textos representem os discursos dominantes, eles passarão por novas interpretações ao serem lidos pelos profissionais que atuam no contexto da prática, os quais produzirão “novas verdades”.

Dos discursos e interesses presentes no contexto de influência, foram produzidos os textos normativos para materializar as decisões políticas tomadas. O caminho que tomamos para análise do contexto da produção de texto foi apoiado no levantamento dos documentos oficiais elaborados sobre a temática segurança do paciente, após a instituição dos PNSD e PNSP.

De acordo com Mainardes (2006), ao analisar os textos é imperativo identificar o momento histórico de sua produção, os sujeitos envolvidos e o local onde foram concebidos. Para tanto, os textos foram organizados em planilhas, apresentadas nos Apêndices F e G, respectivamente, referentes a Portugal e ao Brasil, com as seguintes informações: título do documento, órgão de origem, ano de publicação, tipo de documento produzido (lei, RDC, norma, manuais, diretrizes, orientações, recomendações), destinatário dos textos e principais conteúdos abordados. Os mesmos estão disponíveis para consulta na íntegra no endereço eletrônico da DGS – www.dgs.pt; da ANVISA – <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>; ou do Ministério da Saúde do Brasil – <http://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/programa-nacional-de-seguranca-do-paciente-pnsp>.

Em Portugal, constatamos que a maior parte das normativas foi produzida por técnicos vinculados à DGS, atuantes no âmbito do DQS e PPCIRA, e direcionadas a um público abrangente, com predomínio de textos voltados às Comissões da qualidade e segurança, profissionais, às instituições de saúde e às ARSs.

Convém salientar que a participação dos profissionais atuantes no contexto da prática na produção dos textos pode incorrer em obstáculos na tradução da política para o contexto da prática.

No Brasil, ao analisar os textos produzidos após a implantação do PNSP, observamos que a maior parte foi desenvolvida por órgãos do Ministério da Saúde, com predomínio de produções executadas pela ANVISA. A escrita foi conduzida por meio de grupos de trabalho envolvendo profissionais do campo da prática. Com

relação aos destinatários dos documentos elaborados, percebemos maior número de textos direcionados ao NSP, CCIH, serviços de saúde e profissionais.

Esse achado torna-se relevante quando compreendemos que a política não é finalizada no momento de sua proposição, sendo constantemente influenciada e influenciando o contexto da prática (Ball, 1993). Outrossim, os resultados obtidos pela aplicação das ações no campo da prática reverberam em novas necessidades sociais, que demandam revisão da política. Além disso, a participação desses profissionais nos processos decisórios aproxima as normativas da realidade concreta da produção do cuidado, tornando-a mais factível e responsiva aos problemas sociais.

No que diz respeito ao estilo textual, Bowe, Ball e Gold (1992) esclarecem que os textos políticos podem ser construídos, utilizando-se os estilos textuais *writerly*, *readerly* ou uma combinação entre eles. A identificação do estilo empregado permite perceber a expectativa de envolvimento dos profissionais atuantes no contexto da prática. Por definição, os textos escritos com estilo *readerly* são aqueles nos quais a participação do leitor é limitada, são textos prescritivos, com determinações que impedem a produção de sentido frente ao que está sendo exposto. Os textos em formato *writerly*, ao contrário, encorajam o envolvimento do leitor, são flexíveis, permitindo-lhe a liberdade de interpretar o texto, usar a criatividade e tornar-se coautor.

Subsidiados por esses conceitos, em Portugal, constatamos, na maior parte dos textos, o formato *readerly*, pois os textos apresentam caráter prescritivo, oferecendo poucas possibilidades de adequação das ações propostas à realidade local dos serviços.

No Brasil, os textos adotaram, de forma preponderante, o estilo *writerly*, pois foram destinados a serviços com amplas divergências organizativas, estruturais e financeiras. Com o intuito de ser aplicável às distintas realidades, os textos apresentam-se de forma flexível, permitindo um envolvimento do leitor e liberdade para interpretação, particularmente, nas produções da ANVISA.

Ao analisar o conteúdo dos textos, evidenciamos que, em Portugal, a construção do texto do PNSD constituiu um desdobramento da ENQS 2009-2014, que iniciou um trabalho de estruturação das questões relacionadas à qualidade e segurança em Portugal. Após cinco anos da implementação dessa estratégia e

também influenciados pelas orientações OMS, UE, OCDE e ECDC, os técnicos da DQS desenvolveram o texto final do plano.

Cabe destacar as produções realizadas pelo PPCIRA, um programa prioritário em Portugal, cujos textos apresentam características de acompanhamento e orientações específicas para a área de prevenção e controle de IRAS, reflexo de uma história consolidada no país.

Os demais textos foram produzidos no formato de normas e relatórios de acompanhamento, constatando-se o alinhamento com os objetivos estratégicos do PNSD.

Frente à análise textual, podemos organizá-los em duas linhas: linha estruturante – que consiste nos textos normativos produzidos pela DQS para direcionar o contexto da prática na implementação dos objetivos estratégicos do plano; e linha de acompanhamento – que se refere aos relatórios para monitoramento sobre o grau de implantação das ações previstas nos objetivos estratégicos ou relativos às reuniões de monitoramento anual da implementação dos planos, realizadas entre a DGS e as Comissões de Qualidade e Segurança das instituições.

Durante esse processo, observamos a existência de vários documentos disponíveis, que fazem referência aos objetivos estratégicos do plano, porém foram produzidos anteriormente ao PNSD. Muitos deles estão ligados às orientações da OMS, tais como: Lavagem das mãos, Prevenção de IRAS, Prevenção de quedas, Identificação inequívoca dos doentes e Úlcera por pressão. Tais normativas influenciaram a elaboração do PNSD, pois os esforços anteriormente empreendidos no país foram valorizados e mantidos.

Em razão das características do formato de plano (ação, calendarização por ano, indicativos de responsáveis e metas), observamos que as produções textuais complementares possuem a finalidade de especificar a ação pontuada, pormenorizadamente, para assegurar a execução no contexto da prática.

Ao analisar os textos oficiais produzidos no Brasil, percebemos um escopo ampliado de temas abordados, destacando-se as produções para nortear a implantação e as atividades do NSP, como a construção do PSP e a implementação dos protocolos de segurança do paciente. Tais protocolos foram construídos por grupos de trabalhos, de maneira a ser em adaptados pelas instituições. Nesse âmbito,

constatamos também a aposta em textos educativos, em formato de manuais, para qualificação e instrumentalização dos profissionais.

Destacamos a atualização das DCNs, resultante de parcerias entre os Ministério da Saúde e Ministério da Educação e Cultura, para a inclusão do tema segurança do paciente em cursos de graduação e residências na área da saúde.

Igualmente, é importante mencionar os boletins de segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde, publicados periodicamente, abordando informações relativas ao Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAs, amplamente estruturado e consolidado no Brasil.

Verificamos, assim, que os documentos são apresentados em diversos formatos: portaria, RDC, manual, boletim, plano, resolução, nota-técnica e diretriz, retratando a diversidade de abordagens empregadas pelo programa.

O contexto da produção de texto no Brasil reproduz a diversidade de influências subjacentes à sua construção, apresentando, sobretudo, textos na área de vigilância sanitária, qualificação da prática assistencial e inserção da temática no ensino. O caráter educativo e norteador dos documentos, instrumentalizando os serviços de saúde e instituições de ensino na construção do conhecimento e translação para a prática gera, inclusive a demanda de novos textos.

É importante pontuar que poucos são os documentos que trazem a importante participação do paciente em seu cuidado. Talvez isso seja a causa da não valorização da efetiva participação.

As consequências das políticas como discurso e como texto somente são vivenciadas no contexto da prática e, por vezes, geram novas discussões e demandam reformulação dos textos (Bowe, Ball, Gold, 1992).

Os profissionais atuantes nessa arena, ao lerem os textos políticos, têm percepções e produzem significados a partir de suas próprias experiências, valores e interesses, o que pode imprimir significados distintos daqueles pensados pelos agentes que atuaram na elaboração inicial dos textos. Com isso, na esfera microsocial, a política é ressignificada e moldada às características do contexto, podendo haver partes que serão privilegiadas em detrimento de outras não compreendidas ou ignoradas (Mainardes, 2006).

Ao formular a teoria da atuação (*Theory of policy enactment*), Ball, Maguire e Braun (2016), permitem que avancemos na compreensão sobre o que ocorre no contexto da prática, ao afirmarem que as políticas são interpretadas, traduzidas e colocadas em ação por indivíduos e grupos sociais em contextos específicos, considerando os recursos disponíveis e as realidades socioculturais e históricas que influenciam em sua efetivação. Conforme estes autores, no contexto da prática ocorrem processos de interpretação e recontextualização das políticas. O primeiro refere-se à compreensão da política, atribuindo significados; o segundo é produtivo e criativo, envolvendo a criação de estratégias para transformar a política em ação.

Com base nesse entendimento, analisamos o contexto da prática considerando os níveis intermediário e local da atenção à saúde. Os níveis intermediários são representados pelas ARSs em Portugal e pelas Secretarias Estaduais de Saúde no Brasil. No âmbito local, em ambos os cenários, detivemo-nos às percepções de enfermeiros atuantes em hospitais universitários públicos, tendo em vista a importância da especificidade dos contextos para compreensão da tradução da política.

Em Portugal, na ARS participante do estudo, observamos que as atividades direcionadas à qualidade em saúde e à segurança do doente foram iniciadas durante a implementação da ENQS 2009-2014, como descreve uma entrevistada:

“Em 2013, havia a necessidade de operacionalizar, a nível regional, a ENQS. Nesta época, esta incumbência estava atribuída ao Conselho Diretivo, que me solicitou esta responsabilidade e foi criada a Área Funcional da Qualidade. Esta área é constituída apenas por mim, além da assessoria que presto ao Conselho Diretivo em outras áreas” (EP3).

Por meio das narrativas, identificamos que a área de qualidade é gerenciada por um profissional apenas, que interpreta os textos normativos e acompanha sua materialização nas instituições localizadas na região de saúde sob sua responsabilidade. Observamos maior proximidade com as ACeS em detrimento dos hospitais, uma vez que a relação com os serviços hospitalares fundamenta-se, essencialmente, na avaliação do plano e do relatório anual produzido pelas Comissões da Qualidade e Segurança do paciente. Isso pode ter relação com o fato de que a ARS desempenha a gestão direta das unidades de atenção primária, e na

instância hospitalar exerce a função de supervisão, pois os recursos são definidos em nível central (OCDE, 2017)

“É por isso que é tão importante para a ARS articular-se com as Comissões da Qualidade dos Cuidados de Saúde Primários. [...] Isso implica um maior acompanhamento; colaboração; redução de assimetrias nas respostas dos planos apresentados; redução do hiato existente entre os vários ACeS e Hospitais; isso de forma a desenvolver respostas locais adequadas e a promover as boas práticas” (EP3).

“Como digo, nos hospitais nossa atuação é limitada; podemos insistir junto ao conselho de administração e demonstrar que isso é muito importante, mas compete ao hospital fazer ou não o preenchimento do questionário” (EP3).

No Brasil, em nível intermediário, a gestão da segurança do paciente foi efetivada após a publicação do PNSP e é exercida por um profissional vinculado à Vigilância Sanitária Estadual, como destacado por EB5:

“Até que, em 2013, uma solicitação da ANVISA definiu um gestor da segurança do paciente em cada Estado do País. Nesse Estado, eu fui escolhida para assumir a gestão sanitária das ações voltadas à segurança do paciente, função que desempenho até o momento” (EB5).

A gestão intermediária constitui o elo fundamental entre as esferas central e local, que desempenham um papel relevante nos desdobramentos das normativas governamentais.

Em Portugal, averiguamos que a ARS vem trabalhando em estreita parceria com a atenção primária no desenvolvimento de ações locais associadas aos objetivos propostos no PNSD, tendo como ponto de melhoria a notificação de incidentes. Paralelamente, desempenha um papel importante na certificação de qualidade em saúde e na qualificação dos profissionais acerca da segurança do paciente, o que pode ser observado nos excertos:

“Este ano, das 16 Unidades que iniciaram o processo de acreditação, todas finalizaram-no com sucesso, não sendo este um processo fácil. Os standards obrigatórios são todos coerentes com a ENQS e, consequentemente, com a segurança do doente” (EP3).

“Relativamente a todo este processo, temos desenvolvido muitas formações associadas à segurança do doente (segurança da medicação; reconciliação terapêutica; notificação, análise e prevenção de incidentes; manutenção preventiva dos equipamentos de eletromedicina, gestão de risco; prevenção e controle de infeções, etc....)” (EP3).

No Brasil, em âmbito estadual, as estratégias desenvolvidas até o momento, envolvem programas de capacitação, organização e acompanhamento nos serviços de saúde do Estado, fortemente vinculados a ações de Vigilância Sanitária. Em vários momentos da narrativa, a entrevistada depõe sobre o processo de recontextualização desenvolvido:

“Como o Estado é muito grande, há Grupos e Subgrupos distribuídos pelo Estado, que fazem a gestão local das ações de Vigilância Sanitária. Tais Grupos foram envolvidos para desenvolver as ações [...] em conjunto com o CVS, por meio de um técnico definido para ser o “ponto focal” da segurança do paciente em sua área de abrangência” (EB5).

“Em 2016, capacitei esses pontos focais no tema segurança do paciente. Em 2017, iniciei a capacitação para os técnicos das vigilâncias sanitárias municipais, sendo que, atualmente, já foram capacitadas quase todas as regionais e seus municípios” (EB5).

“Para a realização de inspeção sanitária nos hospitais, foi elaborado e disponibilizado no site do CVS, em maio de 2017, o roteiro para as ações voltadas à segurança do paciente que, após a capacitação de uma regional e seus municípios, era solicitada sua aplicação nos hospitais da região” (EB5).

“Uma outra estratégia, que não está contemplada no Plano Estadual de Saúde atual, mas eu senti necessidade de realizar, é a capacitação dos gestores dos hospitais. Percebi esta necessidade, durante a avaliação dos formulários das Autoavaliações que os hospitais (com leitos de terapia intensiva) enviam anualmente, desde 2016, para a ANVISA” (EB5).

De acordo com exposto, compreendemos a percepção dos profissionais atuantes em nível intermediário sobre os desdobramentos da política, como discurso e como texto, destacando a preocupação com a qualificação dos profissionais inseridos na prática. Em Portugal, notamos forte ligação com os processos de

acreditação e, no Brasil, com o SNVS, o que pode estar relacionado com a alocação da gestão da segurança do paciente em cada cenário.

Para compreender a percepção dos profissionais de enfermagem sobre o processo de implementação do PNSD e PNSP nos hospitais universitários participantes do estudo, buscamos apreender como ocorre a atuação da política no contexto da prática, considerando os processos micropolíticos.

Tanto em Portugal como no Brasil notamos que o envolvimento do corpo diretivo foi fator fundamental para o desenvolvimento e a concretização de ações voltadas à segurança do paciente.

“Na instituição, eu reconheço a importância atribuída pelo Conselho de Administração a essa temática, permitindo que, aos poucos, pudéssemos introduzi-la na instituição” (EP4).

“Se não tenho a alta direção envolvida no processo, eu não consigo permear, instituir ou adequar áreas, nem adquirir materiais. [...] Na verdade, o facilitador foi a mentalidade da alta direção no processo, se não tivesse isso não conseguiríamos” (EB8).

Com base nesse apoio, os hospitais foram desenvolvendo ações de reestruturação em várias áreas, com o intuito de adaptar o plano nacional ao contexto local, como apontam os entrevistados:

“[...] nós temos um Centro de Epidemiologia que inclui a Unidade de Qualidade, segurança do doente e certificação. Acho que esta foi uma mudança estratégica para que todos nós ficassemos alinhados sobre o mesmo paradigma. Essa junção, feita pelo novo Conselho, ficou muito boa; acho que deu muitos resultados” (EP6).

“Então, isso passou a ser uma política corporativa e institucional, criaram-se as Comissões e Subcomissões, ambas representadas pela equipe multiprofissional. Diferente de antes, quando tínhamos algumas ações isoladas, agora, as ações passaram a ser institucionais” (EB8).

“Eu acho que a criação do Subcomitê de Segurança, do Escritório da Qualidade e da Subcomissão do Paciente foram os pontos que vieram para fortalecer a política da segurança, pois fazem parte da metodologia da alta direção, do modelo corporativo” (EB8).

“Quanto à interação com os serviços de apoio, nós temos interação de processos estabelecidos com a farmácia, a radiologia, a engenharia clínica, suprimentos, a engenharia de manutenção... isso facilita muito, porque você conhece o outro setor e, assim, tem facilidade de entender como as coisas funcionam, as suas dificuldades. Nós costumamos achar que as dificuldades são só do nosso lado, mas eles têm as mesmas dificuldades que a gente” (EB9).

Assim, evidenciamos que, em ambos os cenários, a interpretação do PNSD ou PNSP concretizou-se em estratégias micropolíticas, que incluíam ações voltadas à mudança na cultura de segurança, por meio de ações alinhadas entre diferentes setores e categorias profissionais.

Quando uma instituição apresenta uma cultura adequada, isso reflete melhor na saúde psicológica dos profissionais de saúde, em seu engajamento e em sua satisfação no trabalho (Patient Safety Quality Council, 2019)

Com base nestas interpretações, foram promovidas ações articuladas entre os diferentes níveis de gestão, com o intuito de aproximação com a realidade concreta da produção de cuidado. Tais ações de recontextualização podem ser apreendidas pelos discursos a seguir:

“Para desdobrar as questões de segurança na instituição, fizemos reuniões com os enfermeiros das grandes estruturas: medicina, cirurgias, cuidados intensivos; considerando as diferentes necessidades de cada área. Trabalhamos também nas reuniões da Direção de Enfermagem, que englobam todos os enfermeiros chefes e vai descendo. Depois, os enfermeiros chefes vão trabalhando com suas equipes. Aqui está uma comunicação do enfermeiro diretor para os supervisores, os chefes e as equipes, mas também das equipes, para o chefe, para o supervisor e para o diretor. (EP7).

“A nossa estrutura tem um comitê executivo com representação da coordenação de qualidade, a diretora de Divisão, um apoio administrativo e Educação Permanente. Neste comitê, trabalhamos as diretrizes, algumas normas macro, as demandas do Conselho, definições sobre treinamentos, sobre a disseminação das ações e a política adotada. Depois eu baixo para o comitê de gestores, que são os diretores; vai para uma plenária e a gente discute em reunião com as lideranças, que são o staff das chefias das unidades. Nas reuniões locais, discutimos os procedimentos operacionais padrão e os protocolos, que nós temos os nossos específicos, alinhados com a certificação hospitalar, e os protocolos operacionais padrão e protocolos compartilhados” (EB8).

Para Ball, Maguire e Braun (2016), as políticas não são “meramente implementadas”, mas colocadas em ação a partir das adaptações ao contexto social onde estão inseridas. Nessa direção, a recontextualização envolve a realização de conversas, reuniões e documentos institucionais, com a finalidade de produzir soluções para colocação da política no território da prática.

À luz desta teoria, compreendemos que o PNSD e o PNSP foram reinterpretados, considerando a autonomia que existe nos serviços para definir a forma de atuação mais condizente com seus recursos e com a cultura organizacional.

Consoante às práticas assistenciais seguras previstas no PNSD e no PNSP, evidenciamos que os hospitais vêm desenvolvendo e implementando ações, conforme pontuado pelos participantes:

“Na instituição, começamos por trabalhar algumas áreas do PNSD. A primeira área foi a cirurgia segura e depois a prevenção de quedas. [...] Depois, fizemos um trabalho nas úlceras por pressão; e temos trabalhado algumas políticas relativas à comunicação. Não sei se é comunicação só, pois tem a ver com a política dos registros [...]” (EP7).

“Aqui, nós decidimos trabalhar mais especificamente as seis metas de segurança e, para isso, temos vários grupos de estudo. Por exemplo, grupo de estudo em estomaterapia em que discutimos, sobretudo, as questões de prevenção de lesão por pressão e o bundles de boas práticas; grupo de estudo de medicação, que é multiprofissional e trabalha todas as questões relacionadas à prescrição, ao preparo e à administração de medicamentos; grupo de terapia intravenosa(...). As quedas e perda de dispositivos são trabalhados principalmente pela gestão de risco, então, é institucional e não via grupo de estudo. A cada dois meses, é realizada uma reunião do Serviço de Qualidade da Divisão de Enfermagem com o Gerenciamento de Risco para discutir estas questões” (EB9).

O PNSD e o PNSP encontram-se em fase de efetivação nos cenários analisados, sendo bem recebidos pelos profissionais da gestão intermediária e local. Contudo, foram levantados aspectos estruturais que contribuem ou comprometem o efetivo desempenho do programa na instituição. Nas falas dos profissionais de enfermagem das instituições hospitalares, constatamos uma efetiva atuação em prol

da segurança do paciente, destacando-se o apoio do corpo diretivo no processo e o envolvimento interprofissional e multissetorial.

Os contextos propostos por Bowe, Ball, Gold (1992), não são hierarquizados, o que justifica a denominação de ciclo e significa que um influencia a conformação do outro de forma permanente e articulada. Desse modo, a alteração de um contexto provoca modificações no ciclo, como um todo.

Levando-se em conta o que foi apresentado, acreditamos que a originalidade da proposta é estabelecida pela análise de forma integrada de todos os momentos que norteiam o desenvolvimento de políticas sociais, o que permite sua visualização como uma narrativa política.

CAPÍTULO 7 – EMPREGO DE UMA FERRAMENTA GERENCIAL PARA O MONITORAMENTO E APRIMORAMENTO DO PNSD E DO PNSP

Ao compreender a percepção dos profissionais envolvidos no processo de construção e implementação das iniciativas nacionais para segurança do paciente em Portugal e no Brasil, vislumbramos recursos e interferências em ambos os cenários.

Pelo exposto, consideramos relevante neste capítulo o emprego de uma ferramenta gerencial que sistematize os dados encontrados, como contribuição para a tomada de decisão e aperfeiçoamento dos programas estudados.

Para efetuar esta análise, empregamos a matriz SWOT, um mnemônico para as palavras da língua inglesa: *Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats*. Trata-se de uma ferramenta que surgiu na década de 1960 e vem sendo utilizada por organizações para definir estratégias que assegurem o melhor alinhamento entre oportunidades e ameaças do ambiente externo, bem como os pontos fortes e fracos inerentes à própria organização, conforme demonstrado na Figura 10 (Leite, Gasparotto, 2018).

Figura 10 – Esquema demonstrativo da análise SWOT.

Fonte: Leite MSR, Gasparotto AMS. Análise SWOT e suas funcionalidades: o autoconhecimento da empresa e sua importância. Rev Interface Tecnológica. 2018;15(2):184–95.

A utilização da matriz de SWOT começa pela identificação das forças e fraquezas, denominado microambiente. Esta avaliação indica os caminhos para potencializar os pontos fortes e minimizar ou sanar as fraquezas. Em outro extremo, a análise SWOT trabalha com o ambiente externo à organização, em busca de ameaças e oportunidades. Trata-se da análise daquilo que está fora do controle das instituições, fornecendo variáveis que devem ser conhecidas e monitoradas, como demografia, economia, aspectos culturais, política, avanços tecnológicos, sindicatos, leis, dentre outras (Leite, Gasparotto, 2018).

A mesma lógica analítica empregada em organizações pode ser aplicada em outros campos, como o processo de construção e implementação das políticas públicas de saúde.

Em Portugal, a análise SWOT relativa ao PNSD encontra-se ilustrada nos dados da Figura 11.

Figura 11 – Matriz SWOT do PNSD em Portugal.

Recursos		Interferências	
FORÇAS		FRAQUEZAS	
Externo	<ul style="list-style-type: none"> - Departamento de Qualidade na Saúde - Comissão da Qualidade e Segurança - Processos de acreditação das instituições de saúde - Apoio do corpo diretivo nas instituições de saúde - Educação permanente dos profissionais executadas nas instâncias central, intermediária e local 	<ul style="list-style-type: none"> - Rigidez do PNSD - Recursos humanos - Estrutura da unidade - Parque informático - Articulação com outras entidades governamentais 	
OPORTUNIDADES		AMEAÇAS	
Interno	<ul style="list-style-type: none"> - Contribuições da OMS e da OCDE - Papel da UE nas questões prioritárias nos Estados Membros - Inserção de Portugal na rede europeia de referência 	<ul style="list-style-type: none"> - Económico-financeira - Política - Instabilidade da UE 	

Fonte: elaborado pelo pesquisador.

Pontos Fortes

- # **Departamento de Qualidade na Saúde:** a DGS criou um Departamento específico para organizar as ações direcionadas para a qualidade em saúde e segurança do paciente, oferecendo melhor estrutura para o desenvolvimento da ENQS e, assim, do PNSD;
- # **Comissão de Qualidade e Segurança:** estrutura obrigatória para governação local, responsável por organizar e operacionalizar ações ligadas à ENQS;
- # **Processos de Acreditação nas instituições de saúde:** certificação realizada pela DGS empregando-se o modelo adaptado do ACSA, no qual os processos de segurança apresentam grande relevância na avaliação.
- # **Apoio do corpo diretivo nas instituições de saúde:** o engajamento do corpo diretivo nas questões relacionadas à qualidade e segurança do paciente nas instituições proporcionou o estabelecimento de condições mais adequadas para a efetivação de ações de segurança do paciente;
- # **Educação Permanente dos profissionais executadas nas instâncias central, intermediária e local:** facilita o processo de tradução do programa para a prática e promove o compartilhamento de experiências.

Pontos Fracos

- # **Rigidez do PNSD:** crítica ao formato de plano adotado na iniciativa nacional, inviabilizando mudanças em sua conformação;
- # **Recursos humanos:** déficit de recursos humanos nos níveis central, intermediário e local para operacionalizar as ações;
- # **Estrutura da unidade:** parte da estrutura física apresenta situações de risco;
- # **Parque informático:** problemas locais com a falta de manutenção e atualização.
- # **Articulação com outras entidades governamentais:** dificuldade em inserir a temática nas ações de outros órgãos, como o sistema de informação.

Ameaças

- # **Econômico-financeiro:** SNS ainda em fase de recuperação do programa austeridade imposto pela troika;
- # **Política:** manter a temática segurança do doente na agenda de prioridades no país;
- # **Instabilidade da UE:** decisão de saída do Reino Unido da UE e instabilidade financeira de alguns Estados Membros.

Oportunidades

- # **Contribuições da OMS e da OCDE:** órgão de referência mundial que contribui também com questões relacionadas à segurança do doente.
- # **Papel da UE nas questões prioritárias dos Estados Membros:** segurança do doente é um tema prioritário, com direcionamento e avaliação realizadas pela UE.
- # **Inserção de Portugal na Rede Europeia de Referência:** adesão de várias instituições do SNS como centro de referência, que adota padrões de segurança em suas avaliações.

No Brasil, desenvolvemos a matriz de SWOT relacionada ao PNSP, obtendo os seguintes resultados:

Pontos Fortes

- # **Comitê de implantação do PNSP:** comissão do Ministério da Saúde que articulou a implantação do PNSP;
- # **Núcleo de Segurança do Paciente:** instância local estratégica, responsável por gerenciar as ações de segurança do paciente nas instituições de saúde;
- # **Capacitações e Melhorias:** programas de qualificação dos profissionais por meio de parcerias com a FIOCRUZ e ESRE, e materiais de apoio produzidos pelo Ministério da Saúde e ANVISA.
- # **Processos de Acreditação nas instituições de saúde:** incluem nos padrões, critérios relativos à segurança do paciente;

- # **Apoio do corpo diretivo nas instituições de saúde:** proporciona as condições necessárias para a implementação de ações para a segurança do paciente;
- # **Inclusão da segurança do paciente na formação em saúde:** articulação com o Ministério da Educação para inclusão da temática de segurança do paciente nas matrizes curriculares dos cursos de graduação na área de saúde.

Pontos Fracos

- # **Governança do PNSP:** fragilidade na definição clara e formal das competências das principais partes envolvidas no PNSP, de forma que seja possível a identificação dos objetivos, papéis, responsabilidades, recursos e obrigações.
- # **Transversalização para os demais espaços institucionais:** dificuldade da articulação com as outras áreas do Ministério da Saúde para inserir o PNSP de forma transversal nas ações do governo.
- # **Apoio aos Estados:** necessidade de suporte central para estabelecer a segurança do paciente como prioridade.

Ameaças

- # **Política:** medidas de austeridade fiscal seletivas, com forte impacto nos serviços de saúde; fortalecimento político do setor privado; manter o tema na agenda política como uma prioridade.
- # **Econômico-financeiro:** impacto da Emenda Constitucional nº95/2016, que determina um “teto de gastos”, limitando o crescimento das despesas públicas;

Oportunidades

- # **Contribuições da OMS e da OPAS:** órgão de referência que direciona ações para segurança do paciente;
- # **Apoio das Universidades:** desempenham um papel fundamental para a formação profissional e desenvolvimento de pesquisa;

- # **Atuação de sociedades organizadas:** sociedade cível auxiliando nas ações de segurança do paciente, como a SOBRASP;
- # **Colaboração das organizações formadas por categorias profissionais:** REBRAENSP e ISMP reforçam a produção de conhecimento e ofertam suporte aos PNSP.

Estes aspectos estão demonstrados nos dados da Figura 12:

Figura 12 – Matriz SWOT do PNSP no Brasil.

Recursos		Interferências	
FORÇAS		FRAQUEZAS	
Externo	<ul style="list-style-type: none"> - Comitê de implementação do PNSP - Núcleo de Segurança do Paciente - Capacitações e melhorias - Processos de acreditação nas instituições de saúde - Apoio do corpo diretivo nas instituições de saúde - Inclusão da segurança do paciente na formação em saúde 	<ul style="list-style-type: none"> - Governança - Transversalização para os demais espaços institucionais - Apoio aos Estados 	
OPORTUNIDADES		AMEAÇAS	
Interno	<ul style="list-style-type: none"> - Contribuições da OMS e da OPAS - Apoio das Universidades - Atuação de sociedades organizadas - Colaboração das organizações formadas por categorias profissionais 	<ul style="list-style-type: none"> - Política - Econômico-financeira 	

Fonte: elaborado pelo autor.

Ao analisar os resultados obtidos a partir da análise SWOT do PNSD e do PNSP identificamos pontos de convergência e divergência.

Destacamos aspectos que favorecerem a construção e implementação das iniciativas em ambos os cenários, como influência externa de órgãos internacionais de referência na área da saúde e de países com expertise em iniciativas nacionais voltadas para segurança do paciente, presença da acreditação como facilitadora na adequação de processos de trabalho e na implementação de práticas seguras, estabelecimento de instâncias locais para operacionalizar as iniciativas nacionais, apoio do corpo diretivo em âmbito local e o empenho no desenvolvimento de estratégias de educação permanente para os profissionais, em todas as esferas.

Por outro lado, observamos pontos dificultadores comuns, como subfinanciamento do sistema de saúde, implicando em déficit de recursos humanos, materiais e infraestrutura; resistência na incorporação da temática nas ações realizadas por outras entidades governamentais; e necessidade de empreender esforços para manter o tema na agenda política.

Consideramos oportuno pontuar, também, que esta análise permitiu a identificação de pontos que podem contribuir para melhorias nas propostas implementadas em um país, com base nas iniciativas apresentadas pelo outro.

Em Portugal, a existência de governança específica para assuntos relativos à qualidade em saúde e segurança do paciente demonstrou ser um modelo facilitador para articulação entre os diferentes níveis de gestão para operacionalizar a ENQS e o PNSP.

No Brasil, o formato de programa tornou o PNSP abrangente, favorecendo a incorporação de eixos além da prática assistencial. Para a implementação, consideramos positivas as estratégias de estruturar um comitê multiprofissional, com representatividade de vários *stakeholders* e, também, a inclusão do tema de segurança do paciente na formação dos profissionais de saúde.

Com base nesse prisma, esperamos que a matriz de SWOT formulada a partir da percepção dos profissionais sobre a construção e implementação do PNSD e PNSP possa contribuir para o *benchmark* e aperfeiçoamento das iniciativas nacionais para a segurança do paciente em Portugal e no Brasil.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento deste estudo possibilitou-nos compreender a percepção de profissionais que participaram da construção e implementação dos PNSD e PNSP no contexto do sistema de saúde português e brasileiro.

A opção por analisar cenários distintos ratificou a necessidade de discutir a influência que o contexto social, político, econômico e cultural exerce sobre a construção de políticas públicas de saúde, mediante sua escolha, conformação, estratégia de implementação, aceitação, adesão e adaptação dos profissionais atuantes no contexto da prática.

Constatamos a relevância das iniciativas nacionais de segurança do paciente para qualificação do cuidado, atuando como um fio condutor para combater os EA relacionados a assistência à saúde, reforçando o papel do governo como articulador e ordenador das ações prioritárias à saúde pública.

Torna-se imperativo que as evidências científicas, aliadas às competências dos profissionais de saúde, sejam valorizadas e implementadas a fim de fornecer subsídios para construção de políticas públicas de qualidade.

Tanto em Portugal como no Brasil, as ações que visam a práticas seguras vêm sendo mais consolidadas do que ações para envolvimento efetivo dos pacientes e familiares. Além disso, percebemos que ainda há um caminho a ser percorrido para promover o aprimoramento do sistema de notificação de incidentes e a consolidação da cultura de segurança nas organizações de saúde.

Acreditamos que estudos complementares em outros contextos de prática devam ser realizados. Isto permitirá obter uma visão ampliada sobre o processo de interpretação e recontextualização que envolve a atuação da política, fornecendo novos subsídios para identificação dos recursos e interferências na construção e implementação de iniciativas nacionais voltadas à segurança do paciente.

Destarte, nesta investigação encontramos alguns desafios a serem enfrentados no que diz respeito aos âmbitos gerencial, pesquisa, assistencial e de ensino.

Para área de gestão, o principal fator a ser vencido é a necessidade de provisão de recursos financeiros para garantir políticas públicas de qualidade, pois ainda estamos vivenciando períodos de incerteza, no qual os sistemas universais de saúde estão sendo ameaçados pela crise financeira. Isto ocorre porque os governos têm

adotado estratégias de austeridade que afetam a área de saúde, impactando toda a cadeia de assistência à saúde e culminando em um risco enorme para segurança do paciente.

No que corresponde à área de pesquisa, observamos carência de incentivo à pesquisa para área de segurança do paciente nos dois cenários em estudo, o que limita a produção de evidências científicas com base na realidade local.

Na área assistencial, impõe-se o desafio de compartilhar experiências, reconhecendo as boas práticas e os bons resultados alcançados na implementação das ações do PNSD e PNSD, bem como identificar a capacidade de resiliência dos profissionais envolvidos neste processo.

Por fim, podemos inferir que a construção e a implementação das iniciativas nacionais para a segurança do paciente trouxeram avanços significados para a qualificação do cuidado em ambos os países, constituindo os primeiros passos de uma trajetória para consolidação de assistência segura à saúde.

REFERÊNCIAS

Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ [Internet]. Rockville; 2019. [actualized 2017; cited 2019 abr. 25]. Available from: <https://www.ahrq.gov/cpi/about/index.html>.

Associação Brasileira de Saúde Coletiva – ABRASCO. Pela garantia do direito universal à saúde no Brasil! Contribuição da Abrasco aos debates da 8a + 8 CNS. Rio de Janeiro: ABRASCO; 2019.

Associação médica mundial - WMA. Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial. Princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos. Atualizada na 64ª Assembleia Geral da WMA, em Fortaleza, Brasil [Internet]. Fortaleza; 2013. [cited 2017 jun. 20]. Available from: <http://www.icflab.com.br/site/arquivos/downloads/declaracao-de-helsinque-daassociacao-medica-mundial-emenda-de-outubro-de-2008-1476015.pdf>

Auer C, Schwendimann R, Koch R, De Geest S, Ausserhofer D. How hospital leaders contribute to patient safety through the development of trust. *J Nurs Adm.* 2014;44(1):23–9.

Bahia L, Scheffer M. O SUS e o setor privado assistencial: interpretações e fatos. *Saúde em Debate.* 2018;42(esp.3):158–71.

Ball SJ. What is policy? Texts, trajectories and toolboxes. *Discourse.* 1993;13(2):10-7.

Ball SJ. Education reform: a critical and post structural approach. Buckingham: Open University Press; 1994.

Ball SJ, Bowe R. Subject departments and the ‘implementation’ of national curriculum policy: An overview of the issues. *J Curric Stud.* 1992;24(2):97–115.

Ball SJ, Maguire M, Braun A. Como as escolas fazem as políticas: atuação em escolas secundárias. Trad. de Janete Bridon. Ponta Grossa: UEPG; 2016.

Baptista TWF, Rezende M. A análise da política proposta por Ball. In: Mattos RAB, Faria TWT. Caminhos para Análise das Políticas de Saúde [Internet]. Porto Alegre: Editora Rede Unida; 2015. p. 273-283. [cited 2018 jun. 20]. Available from: <http://www.redeunida.org.br/editora/biblioteca-digital/serie-interlocucoes-praticas-experiencias-e-pesquisas-em-saude/caminhos-para-analise-das-politicas-de-saudepdf/view>

Bates DW, Singh H. Two decades since to err is human: An assessment of progress and emerging priorities in patient safety. *Health Aff* [Internet]. 2018 [cited 2019 jun. 20];37(11). Available from: https://www.healthaffairs.org/doi/abs/10.1377/hlthaff.2018.0738?rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&journalCode=hlthaf

Bernard HR. Research methods in anthropology: qualitative and quantitative approaches. Lanham: AltaMira Press; 2005.

Biscaia AR, Heleno LCV. A reforma dos cuidados de saúde primários em Portugal: Portuguesa, moderna e inovadora. *Cienc e Saude Coletiva*. 2017;22(3):701–11.

Bohomol E, Freitas MAO, Cunha ICKO. Patient safety teaching in undergraduate health programs: Reflections on knowledge and practice. *Interface Commun Heal Educ* [Internet]. 2016 [citado 2019 jun. 24];20(58). Available from: <http://www.scielo.br/pdf/icse/v20n58/1807-5762-icse-1807-576220150699.pdf>.

Bowe R, Ball SJ, Gold A. *Reforming education & changing schools: case studies in policy sociology*. London: Routledge; 1992.

Brasil. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências [Internet]. Brasília;1999. [citado 2019 jul. 20]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/lei_9782_99.pdf/92a497c2-9d19-4ce0-8eaa-624b8d6bd245.

Brasil. Lei n.13.844, de 18 de julho de 2019. Estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios [Internet]. Brasília; 2019c. [citado 2019 abr. 20]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13844.htm.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rede Sentinela [Internet]. Brasília; 2019^a. [citado 2018 Oct 25]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinelaapresentacao>.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde [Internet]. Brasília; 2016c. [citado 2019 set. 25]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente>.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente. Boletins [Internet]. Brasília; 2019d. [citado 2019 set. 24]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/boletins-estatisticos>.

Brasil. Conselho Nacional de Assistência Social. Lei n. 12.101, de 27 de novembro de 2009. Dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social; regula os procedimentos de isenção de contribuições para a seguridade social; e dá outras providências [Internet]. Brasília; 2009. [citado 2019 set. 20]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L12101.htm.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466 de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre as diretrizes e normas reguladoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Brasília; 2012. [citado 2017 Jun 12]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.

Brasil. Ministério da Educação. Resolução n. 6, de 19 de outubro de 2017. Institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Farmácia [Internet]. Brasília; 2017. [citado 2018 Jun 12]. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/->

/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19363913/do1-2017-10-20-resolucao-n-6-de-19-de-outubro-de-2017-19363904.

Brasil. Ministério da Educação. Conselho Nacional de Educação. Resolução n. 3, 20 de junho de 2014. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Medicina [Internet]. Brasília; 2014a. [citado 2018 Jun 1]. Disponível em: <https://abmes.org.br/arquivos/legislacoes/Res-CES-CNE-003-2014-06-20.pdf>.

Brasil. Ministério da Educação. Secretaria de Educação Superior. Resolução n.5, de 7 de novembro de 2014. Dispõe sobre a duração da carga horária dos programas de residência em área profissional da saúde nas modalidades multiprofissional [Internet]. Brasília; 2014b. [citado 2018 Jun 1]. Disponível em: <https://abmes.org.br/arquivos/legislacoes/Res-CNRMS-05-2014-11-07.pdf>.

Brasil. Ministério da Saúde. Lei n. 8080/1990. Dispõe sobre condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências [Internet]. Brasília; 1990. [citado 2018 jan 1]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.html.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n.1970, de 25 de outubro de 2001. Aprovar o Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar [Internet]. Brasília; 2001. [citado 2018 jan 20]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt1970_25_10_2001.html.

Brasil. Ministério da Saúde. RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos de assistência de saúde [Internet]. Brasília; 2002. [citado 2018 jan 20]. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html.

Brasil. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunização - 30 anos. Brasília: Ministério da Saúde; 2003.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova dos Protocolos básicos de segurança do paciente [Internet]. Brasília; 2013c. [citado 2019 jan 20]. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 158, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos [Internet]. Brasília; 2016a. [citado 2019 jan 23]. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html.

Brasil. Ministério da Saúde. Capacitações e Melhorias [Internet]. Brasília; 2019b. [citado 2019 Oct 1]. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/programanacional-de-seguranca-do-paciente-pnsp/capacitacoes-e-melhorias>.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de

Funcionamento para os Serviços de Saúde [Internet]. Brasília; 2011 [citado 2018 Nov 24]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-63-de-25-de-novembro-de-2011>.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [Internet]. Brasília; 2013a. [citado 2018 nov 24]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n. 01/2015. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Anvisa; 2015.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes. Brasília: Anvisa; 2017c.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Diagnósticos de Infecção Associada à Assistência à Saúde Neonatologia. Brasília: Anvisa; 2017h. 2 v.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional e Vigilância Sanitária. RDC n. 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências [Internet]. Brasília; 2013b. [citado 2018 set. 20]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 569, de 08 de dezembro de 2017. Apresentar princípios gerais a ser incorporado aos cursos de graduação da área de saúde [Internet]. Brasília; 2017f. [citado 2018 nov. 24]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso569.pdf>.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 544, de 10 março de 2017. Proposta de Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Saúde Coletiva [Internet]. Brasília; 2017d. [citado 2018 nov. 24]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt3088_23_12_2011_rep.html.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Política Nacional de Educação Permanente em Saúde [Internet]. Brasília; 2009b. [cited 2018 nov. 28]. Disponível em: http://www.saude.es.gov.br/download/PoliticaNacionalEducPermanenteSaude_V9.df

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Coordenação Nacional de DST e AIDS. Política Nacional de DST/AIDS - Princípios, diretrizes e estratégias. Brasília: Ministério da Saúde; 1999.

Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Saúde: PNS 2016-2019 [Internet]. Brasília; 2016b. [cited 2019 jul. 12]. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_nacional_saude_2016_2019_3003_2015_final.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde [Internet]. Brasília; 2018a. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_prioridades_pesquisa_ms.pdf.

Brasil. Secretaria do Tesouro Nacional. Aspectos Fiscais da Saúde no Brasil [Internet]. Brasília; 2018b. Disponível em: <http://www.tesouro.fazenda.gov.br/documents/10180/318974/AspectosFiscaisSaude2018/a7203af9-2830-4ecb-bbb9-4b04c45287b4>

Brasil. Senado Federal. Requerimento n. 105, de 2013 - CPI do Erro Médico [Internet]. Brasília; 2013d. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/111087>.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2017g.

Brasil. Constituição, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado; 1988.

Brasil. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília: ANVISA; 2017a.

Brasil. Gestão de Risco e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde [Internet]. Brasília; 2017b. [cited 2019 Jul 1] Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+7+-+Gestão+de+Riscos+e+Investigação+de+Eventos+Adversos+Relacionados+à+Assistência+à+Saúde/6fa4fa91-c652-4b8b-b56e-fe466616bd57>.

Brasil. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde Brasília: ANVISA; 2017i.

Campos CJG. Método de análise de conteúdo: ferramenta para a análise de dados qualitativos no campo da saúde. Rev Bras Enferm [Internet]. 2004 [citado 2019 out. 12]; 57(5). Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v57n5/a19v57n5.pdf>.

Carlomagno MC, Rocha LC. Como criar e classificar categorias para fazer análise de conteúdo: uma questão metodológica. Rev Eletrônica Ciência Política [Internet]. 2016 [citado 2019 jul. 12];7(1). Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/politica/article/view/45771/28756>.

Cauduro GMR, Magnago TSB, Andolhe R, Lanes TC, Ongaro JD. Segurança do paciente na compreensão de estudantes da área da saúde. Rev Gaúcha Enferm [Internet]. 2017 [citado 2019 out. 12];38(2). Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rngen/v38n2/0102-6933-rngen-1983-144720170264818.pdf>.

Jorge A, Schmidt G. Organização do Estado e Direitos Fundamentais. Rio de Janeiro: FGV; 2015.

Conselho Nacional de Secretários de saúde - CONASS. Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente [Internet]. Brasília; 2019. [citado 2019 jan. 01]. Disponível em: <https://www.conass.org.br/seguranca-do-paciente/>.

Conselho da Europa. Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina (Convenção de Oviedo) [Internet]. Oviedo; 1997 [citado 2018 Jun20]. Disponível em: <http://www.arsalentejo.minsaude.pt/utentes/ces/Documents/ConvençãodeOviedo.pdf>

Conselho da União Europeia. Recomendação do Conselho de 9 de junho de 2009 - 2009/C 151/01- sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde [Internet]. Luxemburgo; 2009. [citado 2018 fev 9]. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703(01)&from=EN).

Costa V, Costa A. Acreditação hospitalar: uma ferramenta para incrementar a segurança do paciente. In: Fonseca A. Segurança do paciente. São Paulo: Marinari; 2013.

Danish Society for Patient Safety [Internet]. Frederiksberg; 2019 [cited 2018 Oct 25]. Available from: <https://patientsikkerhed.dk/english/>.

Dixon-Woods M, Pronovost PJ. Patient safety and the problem of many hands. *BMJ Qual Saf*. 2016;25(7):485–8.

Donabedian A. The quality of care - how can it be assessed? *JAMA*. 1988;260(12):1743–8.

Dye T. Policy Analysis: what governments do, why they do it, and what difference it makes. Tuscaloosa: University of Alabama Press; 1984.

El-Jardali F, Fadlallah R. A review of national policies and strategies to improve quality of health care and patient safety: A case study from Lebanon and Jordan. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2017 [citado 2019 jan 23];17(568). Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5559834/pdf/12913_2017_Article_2528.pdf.

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. EAD em números. Curso Internacional de Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente (Especialização) [Internet]. Rio de Janeiro; 2019a. [citado 2019 jan. 01]. Disponível em: <http://www.ead.fiocruz.br/sobre-ead/ead-em-numeros>.

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. EAD em números. Segurança do Paciente em Maternidades (Aperfeiçoamento) [Internet]. Rio de Janeiro; 2019c [citado 2019 jan. 01]. Disponível em: <http://www.ead.fiocruz.br/sobre-ead/ead-em-numeros>.

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. EAD em números. Curso de Especialização em Qualidade Em Saúde e Segurança do Paciente [Internet]. Rio de Janeiro; 2019d [citado 2019 jan. 01].

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. EAD em números. Segurança do Paciente para Profissionais da Rede de Atenção às Urgências e Emergências (Especialização). [Internet]. Rio de Janeiro; 2019b [citado 2019 jan. 01]. Disponível em: <http://www.ead.fiocruz.br/sobre-ead/ead-em-numeros>.

Escoval A, Santos ATL, Barbosa P. Contributo para a compreensão do financiamento da saúde em Portugal: O caso dos cuidados de saúde primários, dos cuidados hospitalares e dos cuidados continuados. *Tempus Actas de Saúde Coletiva*. 2016;10(1):17.

España. Ministerio de Sanidad. Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia en seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020 [Internet]. Madrid; 2015 [citado 2019 jul. 01]. Disponível em: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategiaseguridad-del-paciente-2015-2020/>.

Faria PLDE, Moreira PSA. Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde: notas em torno do Despacho n. 14.223/2009, de 24 de Junho de 2009 da Ministra da Saúde. *Rev Port Saúde Pública*. 2009;27(2):103–6.

Farias S, Nunes A. Inovação na gestão hospitalar: análise dos resultados de eficiência de um hospital português integrado em uma unidade local de saúde. *J Bras Econ da Saúde*. 2018;10(3):285–90.

Faustino TN, Batalha EMSS, Vieira SL, Nicole AG, Moraes AS, Tronchin DMR, et al. National Patient Safety Program in Brazil: Incidents Reported Between 2014 and 2017. *J Patient Saf*. 2018;16.

Fernandes AC, Nunes AM. Os hospitais e a combinação público-privado no sistema de saúde português. *Acta Med Port*. 2016;29(3):217–23.

Fernandes JPT. Recessão: O Sistema Político Português, Séculos XIX-XXI. Continuidades e Rupturas. *Sociol Probl e Práticas* [Internet]. 2014 [citado 2019 jan 23];74. Disponível em: <http://journals.openedition.org/spp/1405>.

Ferreira VB. A prática colaborativa: tradição e contemporaneidade. In: *E-science e políticas públicas para ciência, tecnologia e inovação no Brasil*. Salvador: EDUFBA; 2018. p. 57–75.

Figueiredo JO, Prado NM de BL, Medina MG, Paim JS. Gastos público e privado com saúde no Brasil e países selecionados. *Saúde em Debate*. 2018;42(esp. 2):37-47.

Flick U. Introdução à pesquisa qualitativa. Trad. de Joice Elias Costa. 3ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2009.

Gandhi TK, Kaplan GS, Leape L, Berwick DM, Edgman-Levitan S, Edmondson A, et al. Transforming concepts in patient safety: A progress report. *BMJ Qual Saf*. 2018;27(12):1019–26.

Garzin ACA, Melleiro MM. Segurança do paciente na formação dos profissionais de saúde. *Ciência, Cuid e Saúde*. 2019;18(4):1–8.

Gibbs G. *Análise de dados qualitativos*. Porto Alegre: Artmed; 2009.

Gil AC. *Como elaborar projetos de pesquisa*. 6a ed. São Paulo: Atlas; 2017.

Giovanella L, Escorel S, Lobato L de VC, Noronha JC, A I Carvalho. *Políticas e sistemas de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2012.

Goldsmith MF. National Patient Safety Foundation Studies Systems. *JAMA*. 1997;278(19):1561.

Hollnagel E. *Safety-I and Safety-II; the past and future of safety management*. Farnham: Ashgate Publishing Limited; 2014.

Hollnagel E. *Safety-II in practice: developing the resilience potentials*. New York: Routledge; 2018.

Hollnagel E, Wears RL, Braithwaite J. *Da Segurança I à Segurança II: um relatório*. Rio de Janeiro: Proqualis/Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde/Fiocruz; 2016.

Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century* [Internet]. Washington: National Academy Press; 2001 [cited 2019 jan 15]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222274/> doi: 10.17226/10027.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Resolução n. 3, de 26 de agosto de 2019 [Internet]. Brasília; 2019 [citado 2019 jan 23]. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=28/08/2019&jornal=515&pagina=374>.

International Society for Quality in Health Care (ISQua) [Internet]. Dublin; 2019. [citado 2019 jan 23]. Disponível em: <https://www.isqua.org/>.

Instituto para práticas seguras no uso de medicamentos - ISMP. Quem somos [Internet]. Belo Horizonte; 2019 [cited 2018 Oct 30]. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/quem-somos/>.

Kavanagh KT, Saman DM, Bartel R, Westerman K. Estimating hospital-related deaths due to medical error: A perspective from patient advocates. *J Patient Saf*. 2017;13(1):1–5.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America. Washington: National Academy Press; 1999.

Leite MSR, Gasparotto AMS. Análise SWOT e suas funcionalidades. *Rev Interface Tecnológica*. 2018;15(2):184–95.

Lewis RQ, Fletcher M. Implementing a national strategy for patient safety: Lessons from the National Health Service in England. *Qual Saf Heal Care*. 2005;14(2):135–9.

Lima M. Divisões Administrativas de Portugal Um olhar pela diversidade da divisão territorial portuguesa [Internet]. Lisboa; 2008. [cited 2019 Jun 13]. Disponível em: <http://www.mslima.com/sop/divisoaes/>.

Mainardes J. Abordagem do ciclo de políticas: uma contribuição para a análise de políticas educacionais. *Educ Soc*. 2006;27(94):47–69.

Mainardes J, Stremel S. Informações sobre a abordagem do ciclo de políticas Lista de obras de S.J. Ball e de pesquisas brasileiras que empregam suas ideias [Internet]. Ponta Grossa; 2015 [cited 2019 Jun 13]. Disponível em: https://www.cademia.edu/19237067/Informações_sobre_a_abordagem_do_ciclo_d_e_políticas_Lista_de_obras_de_S._J._Ball_e_de_pesquisas_brasileiras_que_empregam_suas_ideias.

Meihs JCSB, Holanda F. História Oral: Como Fazer Como Pensar. 2ª ed. São Paulo: Contexto; 2011.

Mendes A, Carnut L, Guerra LDS. Reflexões acerca do financiamento federal da Atenção Básica no Sistema Único de Saúde. *Saúde em Debate*. 2018;42(esp. 1):224–43.

Minayo MCS. Introdução. In: Minayo, MCS, Assis SG, Souza ER (orgs). Avaliação por triangulação de métodos. *Abordagem de Programas Sociais*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2010.

Minayo MCS. Análise qualitativa: Teoria, passos e fidedignidade. *Cienc e Saude Coletiva*. 2012;17(3):621–6.

Minayo MCS. Amostragem e saturação em pesquisa qualitativa: consensos e controvérsias. *Rev Pesqui Qual*. 2017;5(7):1–12.

Minayo MCS, Deslandes SF, Gomes R. Pesquisa social: teoria, método e criatividade. Petrópolis: Vozes; 2013.

Monteiro BR, Pisco AMSA, Candoso F, Bastos S, Reis M. Cuidados primários em saúde em Portugal: 10 anos de contratualização com os serviços de saúde na Região de Lisboa. *Cienc e Saude Coletiva*. 2017;22(3):725–36.

Muller P, Surel Y. A análise das Políticas Públicas. Trad. Agemir Bavaresco, Alceu R. Ferraro. Pelotas: Educat; 2002.

Muylaert CJ, Sarubbi Jr V, Gallo PR, Neto MLR, Reis AOA. Narrative interviews: an important resource in qualitative research. *Rev da Esc Enferm da USP*. 2014;48(esp.2):184–9.

National Academies of Sciences Engineering and Medicine. Crossing the Global Quality Chasm: Improving health care worldwide. [Internet]. National Academies of Sciences, Engineering and Medicine. Washington: The National Academies Press; 2018. [cited 12 jan 2018]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535653/pdf/Bookshelf_NBK535653.pdf.

National Patient Safety Foundation. Livres de danos: Acelerar a melhoria da segurança do paciente [Internet]. Trad. TransPerfect Translations. Boston: NPSF; 2015. [cited 2019 jan 11] Available from: <http://www.saude.sc.gov.br/index.php/informacoesgerais-documentos/conselhos-e-comissoes/cosep-comite-de-seguranca-dopaciente/sugestoes-de-leitura/11385-15-anos-depois-do-erar-e-humano-nspf-2015/file>.

NHS Improvement. Patient Safety [Internet]. London; 2019 [cited 2018 Out 25]. Available from: <https://improvement.nhs.uk/improvement-hub/patient-safety/>

Nodari F, Soares MC, Wiedenhof GC, Oliveira M. Contribuição do Maxqda e do NVivo para a Realização da Análise de Conteúdo. In: ANPAD; 2014 set. 13-17; Rio de Janeiro. ANPAD. p. 1–16.

Nunes AM. Direito à saúde em Portugal: delimitação jurídica do Serviço Nacional de Saúde. *Direitos Fundam Justiça*. 2017;11(37):17–34.

Nunes AM. A recuperação do Serviço Nacional de Saúde português: novas perspectivas para política de saúde. *Rev gestão em Sist saúde*. 2018;7(1):16–28.

Observatório Português dos Sistemas de Saúde - OPSS. Saúde - um direito humano. Relatório de Primavera 2019 [Internet]. Lisboa; 2019 [citado 2019 Mai 10]. Disponível em: <http://opss.pt/wp-content/uploads/2019/07/RP2019.pdf>.

Observatório Português dos Sistemas de Saúde – OPSS. Relatório de Primavera 2012. Crise e saúde - um país em sofrimento. Coimbra: Mar da Palavra; 2012.

Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD. European Observatory on Health Systems and Policies. Portugal: Perfil de Saúde do País 2017. [Internet]. Paris: 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264285385-pt>.

Oliveira DC. Análise de conteúdo temático-categorial: uma proposta de sistematização. *Rev enferm UERJ*. 2008;16(4):569–76.

Oliveira JLC, Matsuda LM. Benefits and difficulties in the implementation of hospital accreditation: The voice of quality managers. *Esc. Anna Nery*. 2016; 20(1): 63–69.

Oliveira JLC, Gabriel CS, Fertonani HP, Matsuda LM. Mudanças gerenciais resultantes da Acreditação hospitalar. *Rev. Latino-Am Enfermagem* [Internet]. 2017 [citado 2019 jan. 13];25:e2851. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010411692017000100312&script=sci_arttext&lng=pt.

Organisation for Economic Co-operation and Development. About. [Internet]. Paris; 2019. [citado 2019 Out 2]. Disponível em: <https://www.oecd.org/about/>.

Organização Mundial de Saúde. Guia Curricular de Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde: Edição Multiprofissional. Trad. de Lais Curvão, Leila Dalia, Luiza Elias, Luiza Leite Ferreira, Marcos Branco, Rosemary Timpone e Vicente Pithan Burzlaff Copidesques. Rio de Janeiro: Autografia; 2016.

Organização Nacional de Acreditação - ONA. Hospitais são maioria entre instituições com excelência em segurança e qualidade [Internet]. São Paulo; 2019 [citado 2019 set 12]. Disponível em: <https://www.ona.org.br/noticias/hospitais-sao-maioria-entreinstituicoes-com-excelencia-em-seguranca-e-qualidade>.

Organização Nacional de Acreditação - ONA. Manual das organizações prestadoras Organizacoes-Prestadoras-deServicos-de-Saude-Versao-2018. Brasília: ONA; 2018.

Paim JS. Políticas de saúde no Brasil. In: Rouquayrol MZ, Almeida Filho N. Epidemiologia e saúde. 6ª ed. Rio de Janeiro: MEDSI; 2003. p. 587–603.

Patient Safety Quality Council. Conjunto de Ferramentas para mudança de cultura. Trad. Projeto Proadi-SUS – Paciente Seguro. Vancouver: BCPSQC; 2019.

Patton MQ. Qualitative Research & Evaluation Methods: Integrating Theory and Practice. 3ª ed. California: Sage; 2002.

Pinto FMRFF. A Integração de Portugal nas Comunidades Europeias. A Integração de Portugal nas Comunidades Europeias [Internet]. Coimbra: Faculdade de Letras da Universidade de Coimbra; 2011 [citado 2019 Mar 20]. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10316/19158>.

Polit D, Beck C, Hungler B. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 7ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.

PORDATA. Despesa corrente em cuidados de saúde em % do PIB [Internet]. Lisboa; 2018 [citado 2019 set 12]. Disponível em: <https://www.pordata.pt/Portugal/Despesa+corrente+em+cuidados+de+sa%C3%BAde+em+percentagem+do+PIB-610>.

Portugal. Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (versão Portuguesa) [Internet]. Lisboa; 2011c [citado 2019 set 12]. Disponível em: https://www.bportugal.pt/sites/default/files/anexosmou_pt.pdf.

Portugal. Direção Geral da Saúde. Reconhecimento da qualidade no Serviço Nacional de Saúde. Programa Nacional de Acreditação em Saúde. Lisboa: DGS; 2014c.

Portugal. Ministério da Justiça. Lei n. 62/2013. Lei da Organização do Sistema Judiciário [Internet]. Lisboa; 2013c [citado 2019 jan 23]. Disponível em: <https://dre.pt/application/conteudo/499514>.

Portugal. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n. 11/93, de 15 de janeiro. Lei de Bases da Saúde. [Internet]. Lisboa; 1993 [citado 2019 jan 23]. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2016/04/Decreto-Lei-n.º-1193.-DR-1293-SÉRIE-I-A-de-1993-01-15.pdf>.

Portugal. Ministério da Saúde. Decreto Regulamentar n.º 14/2012. Institui a Direção Geral da Saúde [Internet]. Lisboa; 2012 [citado 2019 jan 23]. Disponível em: <https://dre.pt/application/conteudo/544428>.

Portugal. Ministério da Saúde. Despacho n.º 2902/2013. Desenvolve, como programa de saúde prioritário, o Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos [Internet]. Lisboa; 2013b [citado 2019 jan 23]. Disponível em: <https://dre.pt/application/conteudo/1937340>.

Portugal. Ministério da Saúde. Despacho n.º 3635/2013. Instituição da Comissão de Qualidade e Segurança [Internet]. Lisboa; 2013a [citado 2019 jan 29]. Disponível em: Available from: file:///C:/Users/Escoladjoaii/Downloads/0852808529.pdf.

Portugal. Ministério da Saúde. Despacho n. 5613/2015. Estratégia nacional para a qualidade na saúde 2015-2020 [Internet]. Lisboa; 2015a. [citado 2019 fev 23]. Disponível em: <https://dre.pt/application/conteudo/67324029>.

Portugal. Ministério da Saúde. Despacho n. 1400-A/2015. Plano Nacional para a Segurança dos doentes 2015-2020 [Internet]. Lisboa; 2015b. [citado 2019 fev 23]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/departamento-da-qualidade-na-saude/ficheirosanexos/plano-nacional-para-a-seguranca-dos-doentes-2015-2020-pdf.aspx>.

Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde. Cirurgia segura salva vidas. Relatório de Monitorização - 2014 [Internet]. Lisboa; 2015d. [citado 2019 fev 23]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circularesnormativas/norma-n-0022013-de-12022013-atualizada-a-25062013.aspx>.

Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral de Saúde. Despacho No14223/2009 - Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2009-2014 [Internet]. Lisboa; 2009a. [citado 2019 fev 15]. Disponível em: <http://www.saudinha.com/lex.asp?file=/saude/dr/20090624/2009037153¶m1=embed&search=14223/2009&title=Despacho%20n.%BA%2014223/2009>.

Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral de Saúde. Orientação da DGS no 017/2011. Escala de Braden: Versão Adulto e Pediátrica (Braden Q) [Internet]. Lisboa; 2011b [citado 2018 Jun 13]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/qualidade-eseguranca/seguranca-dos-doentes/quedas.aspx>.

Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral de Saúde. Orientação da DGS n. 018/2011 - Mecanismos e procedimentos de identificação inequívoca dos doentes em instituições de saúde [Internet]. Lisboa; 2011a. [citado 2018 Jun 13]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/departamento-da-qualidade-na-saude/ficheirosanexos/identificacao-doentes-orientacao-identificacao-inequivoca-de-doentes.aspx>.

Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral de Saúde. Norma no 015/2014. Sistema Nacional de Notificação de Incidentes - NOTIFICA [Internet]. Lisboa; 2014a. [citado 2018 Jul 13]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normasecirculares-normativas/norma-n-0152014-de-25092014-pdf.aspx>.

Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral de Saúde. Norma n. 020/2014 de 30/12/2014 - Medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspecto semelhantes [Internet]. Lisboa; 2014b [citado 2018 jul 23]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0202014-de-30122014-pdf.aspx>.

Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral de Saúde. Norma n. 014/2015. Medicamentos de alerta máximo [Internet]. Lisboa; 2015a [citado 2018 jul 23]. Disponível em: https://www.dgs.pt/departamento-da-qualidade-na-saude/ficheirosanexos/noc_meds-alerta-maximopdf-pdf.aspx.

Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral de Saúde. Orientação n. 014/2015 de 17/12/2015 - Processo de Gestão da Medicação [Internet]. Lisboa; 2015f. [citado 2018 jul 23]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/directrizes-dadgs/orientacoes-circulares-informativas/orientacao-n-0142015-de-17122015-pdf.aspx>.

Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral de Saúde. Norma n. 018/2016 de 30/12/2016. Reconciliação da medicação [Internet]. Lisboa; 2016 [citado 2018 jul 23]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circularesnormativas/norma-n-0182016-de-30122016-pdf.aspx>.

Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral de Saúde. Norma n. 001/2017. Comunicação eficaz na transição de cuidados de saúde. [Internet]. Lisboa; 2017b [citado 2018 jul 23]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0012017-de-08022017-pdf.aspx>.

Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral de Saúde. Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar. Relatório Segurança dos doentes - Avaliação da Cultura nos Hospitais [Internet]. Lisboa; 2015c [citado 2018 jul 23]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/avaliacao-da-cultura-desequancanos-cuidados-de-saude-primarios-relatorio-seguranca-do-doente-2015-pdf.aspx>.

Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral de Saúde. Plano Nacional de Saúde PNS 2012-2016 [Internet]. Lisboa; 2013d [citado 2018 jul 23] Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/plano_nacional_saude_2012_2015.pdf.

Portugal. Ministério da Saúde. Direção Geral. Plano nacional de saúde: revisão e extensão a 2020 [Internet]. Lisboa; 2015g [citado 2018 Jul 23] Disponível em: <http://www2.insa.pt/sites/INSA/Portugues/ComInf/Noticias/Documents/2015/Junho/PNS-2020.pdf>.

Portugal. Ministério da Saúde. Direção Geral de Saúde. Documento geral de certificação de unidades de saúde [Internet]. Lisboa; 2017c. [citado 2018 jul 23].

Portugal. Ministério da Saúde. Direção Geral de Saúde. Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar. Avaliação da Cultura de Segurança nos Cuidados de Saúde Primários. Relatório Segurança do doente [Internet]. Lisboa; 2017a [citado 2018 jul 23] Disponível em: <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/avaliacaoda-cultura-de-seguranca-nos-cuidados-de-saude-primarios-relatorio-seguranca-dodoente-2015-pdf.aspx>.

Portugal. Ministério da Saúde. Lei n. 56, de 15 de setembro de 1979. Serviço Nacional de Saúde [Internet]. Lisboa; 1979 [citado 2018 jul 07] Disponível em: <https://dre.pt/application/conteudo/369864>.

Portugal. Ministérios das finanças e da administração pública e da economia e da inovação. Portaria n. 155/2009, de 10 de fevereiro de 2009. Institui a Direção-Geral de Saúde [Internet]. Lisboa; 2009b [citado 2018 jul 11] Disponível em: <https://dre.pt/application/conteudo/601363>.

Portugal. República Portuguesa. A Democracia Portuguesa [Internet]. 2017 [citado 2019 jul 23] Disponível em: <https://www.portugal.gov.pt/pt/gc21/portugal/democracia>.

Portugal. Serviço Nacional de Saúde. Retratos da Saúde 2018 [Internet]. Lisboa; 2018b [citado 2018 jul 11] Disponível em: Available from: https://www.sns.gov.pt/wpcontent/uploads/2018/04/RETRATO-DASAUDE_2018_compressed.pdf.

Pronovost PJ, Sutcliffe KM, Basu L, Dixon-Woods M. Changing the narratives for patient safety. *Bull World Health Organ*. 2017;95(6):478–80.

Proqualis. Proqualis - Aprimorando práticas de saúde [Internet]. 2019 [citado 2018 Oct 25]. Disponível em: <https://proqualis.net/>.

Rebraensp. Quem somos [Internet]. 2019. [citado 2019 jan 4] Disponível em: <https://www.rebraensp.com.br/quem-somos>.

Reis GAX, Hayakawa LY, Murassaki ACY, Matsuda LM, Gabriel CS, Oliveira MLF. Nurse Manager Perceptions of Patient Safety Strategy Implementation. *Texto Context - Enferm* [Internet]. 2017 [cited 2019 jan 10];26(2) Available from: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v26n2/0104-0707-tce-26-02-e00340016.pdf>.

Reis GAX, Oliveira JLC, Ferreira AMD, Vituri DW, Marcon SS, Matsuda LM. Dificuldades para implantar estratégias de segurança do paciente: perspectivas de enfermeiros gestores [Internet]. *Rev Gaucha Enferm* 2019 [citado 2019 jan 12];40(esp.)e:20180366. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rngenf/v40nspe/1983-1447-rngenf-40-spe-e20180366.pdf>.

Richardson RJ, Peres JAS, Wanderley JC V, Correia LM, Peres MHM. Pesquisa social: métodos e técnicas. São Paulo: Atlas; 2011.

Runciman WB. Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: Setting up a national patient safety surveillance system - Is this the right model. *Qual Saf Heal Care*. 2002;11(3):246–51.

Sakellarides C. Saúde na Europa e em Portugal – Considerações a Propósito do Relatório 'Health at a Glance: Europe 2018. *Acta Med Port.* 2019;32(1):7–10.

Semedo AAJ. Salvar o SNS: uma nova Lei de Bases da Saúde para defender a Democracia. Porto: Porto Editora; 2018.

Serafim MP, Dias RDB. Análise de política: uma revisão da literatura. *Cad Gestão Soc.* 2012;3(1):121–34.

Shaw CD, Braithwaite J, Moldovan M, Nicklin W, Grgic I, Fortune T, et al. Profiling health-care accreditation organizations: An international survey. *Int J Qual Heal Care.* 2013;25(3):222–31.

Smaggus A. Safety-I, Safety-II and burnout: How complexity science can help clinician wellness. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2019[cited 2019 jan 23];28. Available from: https://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/28/8/667.full.pdf?casa_token=GT9hPAma9QQAAAAA:Zpe8uGrHIDZJ2Detsql8mxS-U8aNH5WuEeVo0-tMviRleP0phsl_be10iRhPRbPESAIrxfJstw.

Sousa P, Mendes W. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. 2ª ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2019.

Sousa PAF. O sistema de saúde em Portugal: realizações e desafios. *Acta Paul Enferm.* 2009;22(esp.):884–94.

Sousa T, Gaspar C. Portugal, a União Europeia e a crise. *Relações Int* [Internet]. 2015 [cited 2018 jan 23];48. Available from: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&site=eds-live&db=edssci&AN=edssci.S1645.91992015000400007>.

Tanaka OY. Avaliação em saúde: novos tempos, novas construções. In: Tanaka OY, Ribeiro EL, Almeida CAL, editors. *Avaliação em saúde - contribuições para incorporação no cotidiano*. Rio de Janeiro: Atheneu; 2017.

Teixeira CFS, Paim JS. A crise mundial de 2008 e o golpe do capital na política de saúde no Brasil. *Saúde em Debate.* 2018;42(esp.2):11–21.

Teixeira CFS, Silveira P, orgs. *Glossário de Análise Política em Saúde*. Salvador: EDUFBA; 2017.

United Nations Development Programme. Human Development Indices and Indicators [Internet]. New York: Communications Development Incorporated; 2018 [cited 2019 jan 12]. Available from: http://hdr.undp.org/sites/default/files/2018_human_development_statistical_update.pdf.

Vinuto JA. Amostragem em Bola de Neve na pesquisa qualitativa: um debate em aberto. *Temáticas* [Internet]. 2016 [citado 2019 jan 03];22(44). Disponível em: <https://www.ifch.unicamp.br/ojs/index.php/tematicas/article/view/2144/0>.

Vygotsky LS. *Pensamento e linguagem*. São Paulo: Martins Fontes; 1989.

World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: forward programme [Internet]. Geneva: WHO; 2004 [cited 2018 jan 23]. Available from: https://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf.

World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007 [Internet]. Geneva: WHO; 2006 [cited 2018 Oct 25]. Available from: https://www.who.int/patientsafety/information_cent.

World Health Organization. Implementation Manual WHO Surgical safety checklist 2009. Safe surgery saves lives [Internet]. Geneva: WHO; 2009b [cited 2019 mar 13]. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44186/9789241598590_eng.pdf;jsessionid=EB7D311F1F3E25256A481B0F93E5AF48?sequence=1.

World Health Organization. Global Action on Patient Safety [Internet]. Geneva: WHO; 2019a [cited 2018 oct 13]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/327526>.

World Health Organization. Joint Commission Resources. Joint Commission International. Patient Safety Solutions. Solution 2: patient identification [Internet]. Geneva; 2007 [cited 2018 Jun 20]. Available from: <https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution2.pdf?ua=1>.

World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. First Global Patient Safety Challenge - Clean Care is Safer Care [Internet]. Vol. 30. Geneva: WHO; 2009a. Available from: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597906_eng.pdf.

World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008-2009 [Internet]. Geneva: WHO; 2009c. [cited 2018 Oct 25]. Available from: https://www.who.int/patientsafety/information_cent.

World Health Organization. Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety [Internet]. Geneva: WHO. 2017a. [cited 2018 Oct 25]. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1>.

World Health Organization. Patient Safety: Making health care safer [Internet]. Geneva: WHO; 2017b. [cited 2018 Oct 25]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255507>.

World Health Organization (WHO). Patient Safety [Internet]. Geneva; 2019 [cited 2019 Oct 10]. Available from: <https://www.who.int/patientsafety/en/>.

Wu Y. Measuring Patient Safety. *Nurs Educ Perspect*. 2006;27(3):161.

Yin RK. *Pesquisa qualitativa do início ao fim*. Porto Alegre: Penso; 2016.

APÊNDICES

APÊNDICE A – DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Considerando a “Declaração de Helsínquia” da Associação Mundial e a Convenção de Oviedo.

Estudo: “Iniciativas nacionais para segurança do paciente no cenário brasileiro e português: percepção dos profissionais envolvidos em sua concepção e implementação”

Eu, abaixo-assinado, (nome completo do participante) _____

_____,
compreendi a explicação que me foi fornecida acerca da investigação que se tenciona realizar e em que serei incluído. Foi-me dada a oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias, e de todas obtive resposta satisfatória. Tomei conhecimento de que, de acordo com as recomendações da Declaração de Helsínquia, a informação ou explicação que me foi prestada versou os objetivos, os métodos, os benefícios previstos, os riscos potenciais e o eventual desconforto. Além disso, foi-me afirmado que tenho o direito de recusar a todo o tempo participação no estudo, sem que isso me possa trazer prejuízo.

Por isso, declaro aceitar a participação neste estudo.

Data: ____/____/____

Assinatura do participante: _____

Investigador responsável:

Nome: Alexandre Souza Moraes

Rua da Castanheira, 81, Rio Tinto, Porto, Portugal. E-mail: alemorais@usp.br.

Assinatura: _____

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado Profissional,

Nós, Prof.^a Dra. Marta Maria Melleiro e o doutorando Alexandre Souza Moraes, responsáveis pela pesquisa “Iniciativas nacionais para segurança do paciente no cenário brasileiro e português: percepção dos profissionais envolvidos em sua concepção e implementação” convidamos você a participar como voluntário do nosso estudo.

A pesquisa tem como objetivo compreender a percepção dos profissionais envolvidos na concepção e na implementação de iniciativas nacionais para segurança do paciente no contexto do sistema de saúde. Acreditamos que esta pesquisa seja importante, pois os resultados obtidos no estudo poderão contribuir positivamente para a qualificação do programa nacional de segurança do paciente.

Caso aceite, a sua participação no estudo será por meio de uma entrevista, previamente agendada, a ser conduzida pelo pesquisador principal, em local privativo, com duração estimada de 60 minutos. A entrevista será gravada em aparelho digital a fim de promover maior fidelidade ao processo de captação das idéias. Após as entrevistas, os discursos serão transcritos, textualizados e transcritos com retorno para sua validação.

Você tem a liberdade de retirar o seu consentimento em qualquer momento da investigação e por qualquer motivo, sem que isto lhe cause qualquer dano ou prejuízo.

Durante a entrevista você poderá sentir algum desconforto, pois o assunto tratado pode mobilizar sentimentos desagradáveis. Caso isso ocorra, além da suspensão da entrevista, você poderá, caso deseje, ser encaminhado a um serviço público de saúde para atendimento profissional.

Garantimos a sua privacidade, o anonimato e o sigilo absoluto sobre sua participação. Assim, não será divulgada qualquer informação que possa identificá-lo como participante individual, assim como de nenhum outro participante.

Você não receberá nenhuma remuneração ou benefício direto pela participação no estudo. Da mesma forma, não há previsão de nenhuma despesa. Entretanto, caso você tenha algum gasto com transporte ou alimentação decorrente do estudo, haverá ressarcimento financeiro do mesmo. Você poderá solicitar indenização em virtude de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos pesquisadores responsáveis pela investigação para esclarecimento de dúvidas.

O pesquisador principal é o Sr. Alexandre Souza Moraes que pode ser encontrado no endereço: Rua. Rachid Elias Ajub, 37, Jd. Getúlio Vargas, Mogi Mirim/SP. Telefone: (19)996161443. E-mail: alemorais@usp.br.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) no endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419, Cerqueira Cesar, São Paulo/SP, CEP – 05403-000. Telefone: (11) 30618858. E-mail: cepee@usp.br.

Caso você tenha compreendido as informações prestadas e concorde em participar, por favor, assine/rubrique todas as páginas e as duas vias deste Termo de Consentimento, guarde uma via assinada pelo pesquisador para si e devolva a outra para o entrevistador.

Esta pesquisa atende as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e norma regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Data: ____/____/____

Alexandre Souza Moraes

Pesquisador responsável

Participante da pesquisa

APÊNDICE C – ROTEIRO DE ENTREVISTAS PARA PROFISSIONAIS ATUANTES EM NÍVEL CENTRAL E INTERMEDIÁRIO

1. Introdução aos participantes

O propósito desta entrevista é explorar a sua vivência em relação ao PNSD ou PNSP adotado por seu país.

As perguntas são flexíveis e abertas, a fim de permitir o surgimento de indagações que julgar pertinentes. Suas respostas são confidenciais e serão tratadas com anonimato na construção da tese e publicação dos resultados da pesquisa. Saliento que não existe resposta certa ou errada, sinta-se à vontade para expressar sua opinião.

2. Preparação

Esta entrevista é sobre sua experiência na concepção e implementação do PNSD ou PNSP

3. Dados de caracterização

Idade, tempo de formado, função que exerce atualmente, tempo na função, formação acadêmica e formação específica voltada para a segurança do doente.

4. Blocos de pergunta:

a) Histórico e a evolução das iniciativas de segurança do paciente no País:

- Conte-me sobre a evolução das ações para segurança do doente no sistema de saúde até a formulação do PNSD/PNSP.

b) Características principais e componentes do PNSD/PNSP no País:

- Conte-me como foi construído/implantado o PNSD/PNSP no País.

c) Desafios e perspectivas do PNSD/PNSP no País:

- Quais os principais desafios encontrados para implementação do PNSD/PNSP?
- Fale-me sobre quais devem ser os próximos passos para a consolidação deste programa?

d) Síntese:

- Se tivesse que fazer uma síntese da construção e implementação do PNSD/PNSP no País que comentários deixaria?

APÊNDICE D – ROTEIRO DE ENTREVISTAS PARA PROFISSIONAIS ATUANTES EM NÍVEL LOCAL

1. Introdução aos participantes

O propósito desta entrevista é explorar a sua vivência em relação à implantação do Plano/Programa Nacional de Segurança do Paciente/Doente, adotado por seu país, na instituição na qual trabalha.

As perguntas são flexíveis e abertas, a fim de permitir o surgimento de indagações que julgar pertinentes. Suas respostas são confidenciais e serão tratadas com anonimato na construção da tese e publicação dos resultados da pesquisa. Saliento que não existe resposta certa ou errada, sinta-se à vontade para expressar sua opinião.

2. Preparação

Esta entrevista é sobre sua experiência na implantação do Plano/Programa Nacional de Segurança do Paciente/Doente.

3. Dados de caracterização

Idade, tempo de formado, função que exerce atualmente, tempo na função, formação acadêmica e formação específica voltada para a segurança do doente.

4. Blocos de questões norteadoras

a) Entendimento do conceito de segurança do doente:

- Partilhe comigo o que entende por segurança dos doentes/pacientes.

b) Estruturação do PNSD/PNSP na instituição:

- Como foi estruturado o PNSD/PNSP em sua instituição?

c) Atuação profissional para efetivação da segurança do doente/paciente na instituição:

- Qual é seu papel na construção e efetivação do plano de segurança na instituição?

d) Fatores intervenientes para efetivação do plano na instituição:

- Se existir, descreva os fatores que interferiram na execução de ações para a segurança do paciente na instituição.

e) Síntese:

- Se tivesse que fazer uma síntese do plano institucional de segurança do paciente e as ações de segurança do doente/paciente na instituição, que comentários deixaria?

APÊNDICE E – NARRATIVAS

EP1, 44 anos, enfermeira, doutoranda em Enfermagem, mestre em Saúde Pública, especialista em Gestão. Atua na administração pública há mais de 20 anos.

Em 03/08/2018, às 15h.

Antes da construção do plano nacional, as ações para a segurança do doente não eram programadas a longo prazo, aconteciam de acordo com a nossa apreciação da necessidade. Havia uma Divisão com essa competência, mas não um documento escrito, um guia de orientação ou um plano de ações estruturado para esse fim. Era assim: quando se detectava um problema, iniciava-se um processo de melhoria de uma determinada prática, geralmente, provocado ou estimulado pelo ambiente externo.

Em 2015, o PNSD surgiu como uma ferramenta de operacionalização da ENQS, que é mais abrangente. A Estratégia existe desde 2009 e quando foi revista, perto de 2015, incluiu o PNSD.

O plano, obviamente, não nasceu espontaneamente, foi criado tendo como base os documentos internacionais da OMS, incluindo o programa Patient Safety e os documentos da OCDE. Nós já estávamos participando da concepção de documentos nessa área e de algumas orientações estratégicas, e acabamos aproveitando dessa expertise. Assim, o plano foi todo desenhado aqui, face a nossa realidade, nós não fomos copiar nenhum plano de outro país. Nós tínhamos, inclusive, uma larga parceria estratégica com a Espanha, que têm um plano de segurança do doente muito bem estruturado; nós consultamos e nos inspiramos. Esse plano que elaboramos se ajusta à realidade de Portugal e das instituições portuguesas; e, assim, também não é um bom exemplo para replicar em outro país.

O plano foi feito para auxiliar na concretização das metas de qualidade previstas para 2020 na estratégia nacional e, assim, nós sabíamos que precisaríamos listar um conjunto de atividades e, acima de tudo, de alocar responsabilidades, coisas que em Portugal nunca tinha acontecido. Com o plano, nós não só definimos muito claramente, para cada ano, o conjunto de medidas que iríamos tomar, como identificamos quem vai prestar conta sobre a concretização ou não dessa iniciativa.

Isso é extremamente relevante, não vou dizer que é a varinha mágica para transformar isso em uma implementação imediata, não! Mas, há aqui um compromisso das entidades, o que é relevante, pois, quem não prestar contas, ficará devidamente sinalizado.

Três anos depois, nós achamos que deveríamos concretizar mais a ENQS; e a forma de pô-la no terreno foi criar o que nós chamamos de “braço estendido” deste Departamento. Assim, as Comissões da qualidade e segurança são pequenos departamentos de qualidade na saúde em todos os hospitais e ACeS para que, com um simples telefonema, nós pudéssemos perceber o que estava acontecendo naquela instituição. Elas fazem parte do Departamento de Qualidade e Segurança e não há norma nova que nós não lhes enviemos e cautelemos atenção para implementar e monitorizar. Portanto, há uma proximidade e nós pretendemos melhorar ainda mais, de forma direta, essa operacionalização.

A minha ideia para futuro é formar uma rede entre as Comissões de Qualidade e Segurança, uma linha de conformação em Patient Safety, na qual, dentro de seus patamares e áreas de competências, vão implementando e compartilhando as diferentes medidas em cuidados seguros.

Mas, eu costumo dizer que PNSD é um instrumento de trabalho que tem que ser mutável, daí minha dificuldade em vê-lo publicado em Diário da República. A decisão do Ministério de publicar dessa forma foi para dar a força e o rigor de lei. A verdade é que, neste momento, temos ações do plano concretizadas e outras por concretizar. Por rigor, este plano deveria ser revisto e as ações que foram concretizadas deveriam ser retiradas, assumidas como concluídas com sucesso e incorporadas outras ações. Talvez consiga fazer isso no próximo ano, pois em 2019 começaremos, provavelmente, o processo de adaptação. Essa pode ser a oportunidade de tornar esse documento flexível o suficiente para que durante os

próximos cinco anos seja possível alterar as ações quando forem identificados processos para os quais não há saída ou resolução. Portanto, esse documento, neste momento, perde pela rigidez.

Quanto à adesão, penso que foi tão boa quanto a implementação, pois o plano refletia a necessidade de ter um instrumento orientador. Nós temos monitorizações anuais de todos os hospitais e todos os ACeS para esses parâmetros; fazemos acompanhamento três vezes ao ano junto dos hospitais, com reuniões de trabalho para identificar áreas de melhoria, que tipo de norma e de suporte temos que produzir para apoiar os profissionais no atingimento e na concretização dessas metas.

Com relação às ações apontadas para a DGS, todas estão ou vão ser concluídas dentro das metas que foram estabelecidas. Relativamente às outras instituições, não tenho tanta certeza, aliás, sempre que fazemos monitorização anual existem vários hospitais e unidades que não cumprem. Portanto, isso deve ser avaliado no final e, levando em conta o planejamento e a especificação das atividades, devemos perceber o porquê não foram implementadas. Se calhar, a razão para que uma instituição não execute determinada ação seja por incompatibilização do sistema de informação, mas isso tem que ser resolvido. A minha preocupação, é compreender, no final de 2019/2020, o que não foi concluído e a razão, o porquê não foi, para no próximo ano mudar e não ter o mesmo obstáculo.

O principal desafio é manter isso na agenda política para que tenha apoio, força e se refaça junto ao profissional e ao cidadão. É importante mostrar a qualquer político que assuma o governo, que manter essa questão é interessante não só pela visibilidade das suas boas ações políticas, mas para legitimar as intervenções definidas como necessárias.

Por exemplo, encerrar um serviço, que é um assunto extremamente controverso em qualquer país; se for devidamente justificado, à luz da segurança do doente, é permitido e aceito. Nós tivemos uma situação crítica sobre o encerramento das maternidades, pois não temos crianças e não justifica o número de maternidades que temos. A reação emocional da população foi dizer: “nós não queremos que sejam encerradas, pois não queremos ter que andar mais de 30Km”. Mas, quando os políticos perceberem que, ao invés de dizer que vão encerrar as maternidades para cortar despesa, possam explicar à população que fizemos isso porque os médicos e

as enfermeiras precisam ter no mínimo 50 partos/semana para se manterem ativos e profissionalmente treinados, a população vai entender. Afinal, a população não quer correr o risco de ser atendido por alguém que não tem "mão". A minha grande expectativa é transmitir aos políticos que o Patient Safety vai aparecer nos jornais sempre por um lado positivo: que cuidados bem da população; que olhamos para os indicadores de saúde, como mortalidade e natalidade; para os indicadores de qualidade mais específicos e que dão informações úteis para as decisões.

O segundo desafio é conseguir manter os nossos parceiros e que eles considerem este plano como uma mais valia para sua própria instituição. Que não considerem somente mais um relatório que estamos pedindo, mas que o utilizem como um instrumento de mudança para a garantia da qualidade do trabalho que devem ter na sua dinâmica diária. Tal qual temos o sistema de gestão da qualidade aqui e temos que cumprir procedimentos, fazer avaliações e auditorias do nosso trabalho, as pessoas têm que se habituar a essa prática também.

Até a implantação do PNSD, as pessoas não estavam habituadas a serem avaliadas, os profissionais da saúde trabalhavam com seus doentes e nunca ninguém os avaliou. Nós trabalhávamos muito e achávamos que trabalhávamos bem, mas não havia essa cultura de auditoria e feedback, de avaliação, de melhoria continuada da prática, de discussão entre pares... E isso é muito interessante: ver que houve mudança real em termos de cultura na instituição.

Ao acompanhar e avaliar os relatórios anuais, tendo como foco as metas do PNSD, observamos que as ações estão acontecendo. Áreas como de identificação segura do doente, prevenção de úlceras por pressão e prevenção de quedas estão mais reforçadas e sólidas. Apesar de serem críticas, nota-se muita coisa feita e muito envolvimento dos profissionais.

Mas, durante a instrução do plano e nas auditorias locais em áreas específicas percebemos problemas. Por exemplo, uma área crítica neste momento é a área de cirurgia segura. O check list, as normas e a obrigação da implementação estão definidas, porém quando nós fomos aos locais auditar, constatamos que somente 30% dos hospitais implementam a lista de verificação. Outras áreas também estão um pouquinho frágeis, como a do controle de infecção e da utilização de antibióticos que continuam a ser um problema em Portugal, como no mundo todo.

Gostaria que todas as instituições identificadas no plano estivessem com o mesmo nível de desenvolvimento e tão empenhadas como a DGS está, mas isso não acontece. As instituições que não cumprissem o plano deveriam de ser responsabilizadas de alguma forma, mas não são. Portanto, no futuro, talvez tenhamos que alavancar esse plano de forma associada a incentivos financeiros, alguma relação com o dinheiro, porque as instituições cumprem só aquilo que é pago e cumprem o mínimo para serem financiadas. Portanto, ter contratualização pode ser um passo bastante sólido.

EP2, 47 anos, licenciada em Línguas, especialista em Gestão de Unidades de Saúde. Atua na administração pública há mais de 20 anos.

Em 03/08/2018, às 14h.

Antes da criação do PNSD, Portugal já estava associado a projetos internacionais da OMS, da ECDC, da Federação Europeia dos Hospitais e da Federação Internacional dos Hospitais.

Em 2006, eu atuava no Programa Nacional de Controle de Infecção e auxiliei na programação de atividades, com base nos standards e nas orientações internacionais. Na altura, foi realizada a Campanha Nacional de Higiene das Mãos, uma aplicação da campanha da OMS “Clean Care is Safer Care”.

Posteriormente, foi realizado um inquérito de prevalência de infecção nas unidades de cuidados continuados. Este inquérito era um projeto piloto do ECDC, sendo realizada a tradução da plataforma, dos manuais e formação local das equipas regionais. A formação tinha um caráter clínico e de gestão, para apoiar a unidade a organizar-se para fazer o inquérito.

Em 2008, comecei também a trabalhar com o Programa Nacional de Prevenção das Resistências aos Antimicrobianos. A seguir, por decisão do Ministério, os Programas de Controle de Infecção e de Resistências aos Antimicrobianos juntaram-se sob única Divisão, tornando-se prioritário, com uma direção e linha de financiamento próprios. Mais ou menos nesse momento foi criado o Departamento da Qualidade e Segurança. Embora haja uma articulação entre esse Departamento e o programa, o programa deixou de estar sobre a alçada dele.

Quando o Departamento da Qualidade e Segurança foi criado, em fevereiro de 2009 e inaugurado em 25 de maio de 2009, nós começamos do zero. Foi o ano em que a UE emitiu a recomendação de Patient Safety e, em

Portugal, saiu a primeira ENQS. A Estratégia não é mais do que o plano de ação deste Departamento, alinhada com as competências atribuídas à DGS e, por conseguinte, ao Departamento da Qualidade e Segurança.

Antes, já se falava em segurança da medicação, em EA, em notificações, em reclamações do utente, mas as coisas estavam dispersas. Quando saiu a ENQS, ela se tornou a nossa "bíblia", o Departamento começou a ganhar corpo e foi seguindo as ações conforme definido na ENQS. Começamos pela área da acreditação e, neste âmbito, fizemos uma parceria com a Junta de Saúde da Andaluzia, na Espanha.

Em 2013, o Ministério criou oficialmente, por despacho ministerial, as Comissões da Qualidade e Segurança. Até então, os hospitais tinham gabinetes que tratavam das áreas da qualidade e, majoritariamente, de acreditação; a partir desse despacho, passaram a acumular as funções. A publicação surgiu pela necessidade que o Departamento sentia de articular-se diretamente com as instituições que prestam cuidados.

Fazemos sempre três reuniões locais com as Comissões da Qualidade e Segurança de cada região, analisando cada um dos objetivos estratégicos ou apenas um deles. O despacho diz que temos que nos reunir uma vez por ano; dependendo do calendário e do que está em curso, nos reunimos entre uma a três vezes ao ano. O país é pequeno e temos essa vantagem; portanto, fazemos reuniões regionais por ARS: no norte, no centro, em Lisboa e, geralmente, Alentejo e Algarve.

Por esta altura, saiu um regulamento na Europa que permite a livre circulação de bens e de pessoas. Com as restrições financeiras graves no país e a necessidade de se gerar receita, começou-se a falar no turismo da saúde. Portanto, havia necessidade de internamente nos organizarmos para estarmos alinhados com os outros países da Europa, para que todos pudessem falar nos mesmos conceitos e evidenciar resultados desses mesmos conceitos.

A publicação aponta que as Comissões devem existir em todos os hospitais e ACeS, porque nos cuidados primários não havia estrutura da qualidade. A certificação em cuidados primários começou quando o

Departamento foi criado, por meio do programa de certificação oficial do Ministério. O Ministério criou essas Comissões em 2013, que são os braços estendidos do Departamento no terreno, lideradas pela DGS e, é claro, pelo Departamento. Em 2014, iniciou-se a elaboração dos relatórios de atividades e planos de ação destas comissões.

Passados uns 5 anos da primeira ENQS e, considerando o panorama internacional, designadamente os resultados da implementação da recomendação do Patient Safety, em 2014/2015 o Ministério decidiu que era necessário atualizar e reforçar aquela Estratégia, até porque, de 2009 em diante, o mundo e a Europa foram acrescentando conhecimento a esta área e foram desbravando o caminho.

Portugal vai tanto nesse caminho que posteriormente às comissões, aos planos e às estratégias, são criados os centros de referência na Europa, por acaso com um grande contributo de Portugal. Portanto, no momento de criação do PNSD, tudo isso estava em cima da mesa e não foi por acaso o despacho que criou as Comissões da Qualidade e Segurança. Ou seja, as coisas foram sendo publicadas em períodos diferentes, estamos a falar das Comissões em 2013, mas já nessa altura se sabia que a ENQS tinha que ser reformulada, pois se percebia a movimentação.

Além disso, nós tivemos a troika aqui em Portugal, devido à situação económico-financeira do país, havendo necessidade de reestruturação. Porém, não cortamos despesas de olhos fechados, fizemos um alinhamento estrutural que indica por onde o país deve ir, recorrendo a critérios da qualidade.

“Portanto, quanto ao enquadramento, ao momento que se vivia quando o PNSD é criado existiu, por um lado, o memorando de entendimento da nossa situação financeira (troika) e, por outro lado, a definição das políticas de saúde em Portugal enquadra-se, principalmente, nas orientações da UE, em articulação com as da OMS e do ECDC. Contudo, quando lançamos a Campanha de higiene das mãos, tivemos uma parceria com o Canadá, e há projetos que alinhamos com a Austrália, com o Reino Unido e outros países.

Como qualquer outro país da UE, Portugal avalia a implementação que está fazendo quanto à recomendação de Patient Safety e, portanto, naquele momento, havia a necessidade de dar resposta cabal a tudo isto. Nesse sentido, o Ministério pediu à DGS, enquanto órgão técnico e normativo do Ministério, que olhasse para a ENQS e indicasse as áreas e programas que respondessem às solicitações internacionais. Além disso, tínhamos que reformular a ENQS. Em 2015, foi publicada em Diário da República uma nova ENQS e uma das áreas dessa estratégia é o PNSD.

Dado o avanço e o desenvolvimento internacional nessa área, era impossível as linhas orientadoras nacionais serem apenas linhas orientadoras, tinha que haver um plano. Esse plano surgiu com as Comissões de Qualidade e Segurança constituídas no país inteiro e em conformidade com as áreas que internacionalmente eram referidas. Houve um levantamento bibliográfico mundial do que havia nesta área e, de acordo com as características do nosso país, com nossos recursos, com o que fazia sentido aqui na nossa cultura e, portanto, dada a situação geográfica, econômica, financeira, política em que estávamos envolvidos, elaborou-se e propôs-se um plano.

Esse plano deveria ter em conta as áreas de referência internacionais, a situação econômico-financeira do país e a articulação entre os vários atores da saúde. Portanto, foram indicadas ações a serem desenvolvidas de acordo com um calendário para atingir metas em 2020, com a identificação clara de quem deve realizar essas ações.

Por exemplo, a DGS é chamada a emitir uma norma em uma determinada área. Há áreas em que as ações a ser desenvolvidas são da responsabilidade partilhada de várias entidades do Ministério da Saúde, como a de sistemas de informação, financeira, medicamento etc. O INFARMED, que é a entidade da área de medicamentos, é chamado para fazer articulação com a DGS em determinadas áreas. Nós também criamos aqui o sistema de notificação, mas, o INFARMED, enquanto autoridade nacional competente para o medicamento também têm a notificação das reações adversas do medicamento. É da competência deles por lei. Portanto, as áreas tocam-se e as entidades nacionais têm de articular-se.

Portanto, a segurança do doente tem áreas de atividade comuns e, por isso, vários atores foram chamados a intervir nesse plano e estão devidamente identificados por departamentos centrais que devem criar orientações, estruturas nacionais para apoiar o desenvolvimento no terreno e, de fato, para apoiar quem está na prestação direta dos cuidados: os profissionais.

A construção do Plano foi ministerial, os profissionais foram chamados para a efetivação do plano através da articulação do Departamento com as Comissões de Qualidade e Segurança.

Há um ponto no despacho da criação das comissões que diz precisamente que o Departamento da Qualidade e Segurança, atento às prioridades da ENQS, deve indicar aos hospitais e aos ACeS um modelo de relatório de atividades e de plano de ação, que deve ser nacional, de forma que as unidades respondam e que este plano seja validado pela respectiva região de saúde.

Para isso, nós fizemos um modelo de relatório de atividades e plano de ação que é um pouco extenso, mas que nos dá um panorama nacional do que está sendo feito localmente. Fizemos um 2 em 1 para respondermos ao despacho e para respondermos à necessidade de todos terem, nas suas páginas, resultados publicados com o mesmo formato. Elaboramos um relatório e um plano que indica, por exemplo, em uma área: quantas notificações em uma área? Quantas quedas tiveram na sua instituição no último ano? Considerando o volume, quais foram as principais atividades que desenvolveu? O que a instituição quer fazer no próximo ano? Quer reforçar a equipe de enfermagem que faz a avaliação de quedas? Quer fazer o quê? Fez obras nas estruturas? O que aconteceu? O que fez? Portanto, o relatório e plano de ação da qualidade e segurança é feito por perguntas e respostas que as Comissões da Qualidade e Segurança apresentam da sua instituição.

O relatório é isso, um questionário com cerca de 50 itens, que nos fornece um panorama nacional, a partir do qual conseguimos entender, cruzando com outras fontes de informação, o que está acontecendo. Quando do gabinete do ministro nos questiona: “o que está se passando em sítio X? Temos aqui uma situação complicada, recebemos uma queixa, verifiquem como está” e solicitam

explicação nesta área, vamos ver o plano, avaliamos e dizemos que “nesta área está fraca”, “não está muito reforçada”, “mantém o mesmo nível básico”. Nós não temos tido uma postura de corte, de não homologação; nós trabalhamos em articulação com as ARS. São as ARS que, localmente, conhecem as instituições muito melhor do que nós.

As ARS ajudam o ministério, administrativamente, a gerir a região. As suas competências vão variando ao longo dos Ministérios, mas são uma estrutura regional do Ministério da Saúde.

Quando esses planos e relatórios são realizados em plataforma informática, funciona assim: a Comissão de Qualidade e Segurança da instituição local preenche o relatório, o Conselho de Administração tem que assinar para dizer que concorda e que é verdade o que lá está dito. Quando está acabado, transita para a ARS, que tem que validar se aqueles conteúdos estão de acordo com o planeamento regional para a área, porque tudo tem que estar alinhado. Em seguida, vem à DGS e verificamos se foi validado e se foi enviado para correção, o que por vezes acontece nas ARS mais atentas, mais participativas. Há planos que são devolvidos e nós vamos de alguma forma alargando o prazo de resposta porque o objetivo tem sido criar as estruturas no terreno, mais do que estar a punir e dizer que não é assim.

Portanto, tem sido uma construção e nós vamos à plataforma e sabemos. Quando nós falamos do hospital A ou B, nós percebemos de quem estamos a falar. As respostas dos relatórios/planos não são só quantitativas. Eles têm que incorporar uma evidência do que eles estão a dizer e, portanto, nós acabamos por ter ali uma documentação riquíssima. Conseguimos perceber, de norte a sul, onde há panfletos e onde estão sendo feitas formações em X ou Y; conseguimos com alguma rapidez apanhar, até mesmo por fazer o trabalho em determinadas áreas. É uma fonte de informação e nós sabemos o que está a ser realizado.

Se for homologado pelo DGS, o relatório é publicado e evidenciado na página, tanto da DGS, como na página das próprias unidades. Isso responde à necessidade de tornarem públicos os resultados da área de qualidade e segurança de todas as instituições que prestam cuidados. De forma resumida, isto foi o que esteve na origem do plano, era este o momento em que se vivia e

os objetivos ministeriais e políticos acabam por responder a todas essas questões.

O PNSD é estruturado sob nove objetivos estratégicos, sendo o primeiro, a avaliação da cultura de segurança, um projeto que já existia antes do plano. Por fim, tudo que o plano indica já estava em curso; o plano vem dar força e vem estruturar o país. Se for ver na introdução de cada área do Plano, indica o que já está sendo feito no país. Estamos fazendo a avaliação da cultura de segurança, em piloto, desde 2003, isto é, nos anos pares nós fazemos em hospitais e nos ímpares nós fazemos em cuidados de saúde primários. Este ano, estamos trabalhando para enviar o relatório nacional e os relatórios institucionais aos hospitais.

Uma instituição para ser segura tem que ter uma cultura de segurança, pode haver normas, mas também é necessária a consciência de que tem que haver mais do que isso. Isso só não chega, é uma peça do puzzle.

A decisão da elaboração de normas decorreu, para além de uma exigência da troika para reduzir custos, também do entendimento de que um cidadão, quando vai ser tratado de uma hérnia, por exemplo, no Centro hospitalar do Porto, no Centro hospitalar do Algarve, no litoral alentejano, os critérios clínicos têm que estar alinhados, para evitar que exista variabilidade da prestação de cuidados.

A segurança da comunicação é outra área importante do plano da segurança. No sistema informático, por exemplo, deve permitir a um doente estar no Algarve, depois no Porto e, com base ao sistema de informação, os clínicos poderem acessar todos os registos, permitindo apurar com mais rapidez o diagnóstico do doente e agir mais rapidamente; financeiramente, poupa-se dinheiro público, pois não têm de se repetir exames clínicos desnecessários.

Há, também, a preocupação não só do ponto de vista da plataforma informática, mas entre profissionais. Eu acho que esse plano tem uma característica: se por um lado reflete orientações muito conceituais, como: “as normas indicam que...”, por outro lado, tem em conta que a comunicação direta entre profissionais é vital para a segurança do doente. Pode haver um sistema

informático ótimo, contudo sabemos que a comunicação entre pessoas tem que funcionar: quando existe uma mudança de turno, uma mudança de serviço clínico dentro do próprio hospital, uma referência do hospital para o centro de saúde. É claro que se a plataforma informática estiver funcionando, é ótimo, mas a verdade é que, se não existe... Continuo a dizer que não é utópico, é possível, mas há dificuldades porque os hospitais foram sendo construídos e tem várias plataformas informáticas diferentes que têm que comunicar entre si.

A segurança cirúrgica acaba por ser um reflexo do desafio mundial da OMS porque nós adotamos este desafio em 2009. Depois do desafio da higiene das mãos, que foi o primeiro desafio mundial, o segundo foi logo esse. E, portanto, já existia e este plano acaba por vir reforçar. O importante é os profissionais dos blocos trabalharem em equipe e se comunicarem, tendo como ferramenta de suporte a lista de verificação cirúrgica. Mas também é dado algum realce ao sistema informático nos blocos operatórios, para facilitar os registos clínicos.

Antes da saída do plano, já tínhamos orientações ligadas à utilização segura da medicação, pelas indicações da OMS e recomendação do Patient Safety na Europa. Aqui, temos orientação dos medicamentos Look-Alike e Sound-Alike, Reconciliação Terapêutica, Medicamentos Alerta, enfim, temos várias normas nesta área e plano vem incorporá-las dentro de uma área específica.

A identificação inequívoca dos doentes também seguiu uma área lançada pela OMS. Temos uma orientação normativa nessa área desde 2011, portanto, como disse antes, reporta tudo antes do próprio plano. Mas, no ano da troika, a DGS emitiu mais de 100 normas num ano. Portanto, o que o Plano vem fazer é reagrupar as normas por área de atuação, ficando mais organizadas.

As quedas e as úlceras de pressão são também uma área nobre da segurança do doente, portanto, era impensável não estarem incluídas.

Outra coisa importante foi assegurar a prática sistemática da notificação da análise e prevenção de incidentes. Nosso primeiro sistema de notificação foi lançado em 2012, alinhado com a primeira ENQS; quando saiu este documento,

já tínhamos feito a primeira reformulação do sistema e emitido as normas nesta área, portanto, era para reforçar a notificação e voltar a chamar a atenção dos profissionais. É claro que esta área está muito articulada com a cultura de segurança, porque quanto maior for a cultura de segurança na instituição, mais notificações existem.

Outra área do Plano é a prevenção e o controle das infecções e das resistências aos antimicrobianos. Apesar de já haver um programa prioritário, era impossível essas áreas não estarem contempladas.

E, portanto, as nove áreas foram identificadas e organizadas assim: identificação internacional, seguida de reorganização interna dos projetos já em curso.

Por volta de 2015, houve a necessidade de sair para o terreno para dar formação aos profissionais nesta área. Isso aconteceu e ainda acontece. A DGS não consegue ir ao terreno por uma questão de recursos, mas realizou um referencial de formação na área da qualidade e segurança. Este referencial está junto da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) e, portanto, quando as instituições de saúde, por meio de seus centros de formação pretendem desenvolver ou ter formação nessa área, vão e o referencial que a DGS propôs é utilizado.

Logo no início do plano, existia um protocolo entre a DGS e a Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar que foram parceiros nessa formação. Assim, a DGS foi ao terreno dar formação também nessa área.

Eu penso que a maior dificuldade na coordenação nacional e também na implementação local do PNSD, seja a escassez de recursos humanos. Trabalhar em articulação pode ditar o sucesso ou o fracasso. Estou convicta que o sucesso deste plano depende da articulação entre departamentos centrais do Ministério da Saúde e entre os departamentos centrais e o terreno.

Do ponto de vista informático, por exemplo, os sistemas de informação realizaram coisas muito positivas do ponto de vista da qualidade e segurança, mas nós queremos mais e eles não conseguem dar resposta a tudo. Portanto, a

dificuldade é essa, são os constrangimentos locais dentro de cada instituição, seja central ou local.

Contudo, da mesma forma que temos o PNSD, há outros planos que envolvem as instituições e também tem que dar resposta. Portanto, os serviços partilhados não trabalham só para DGS. Eu penso que os grandes constrangimentos se referem a trabalhar efetivamente em equipe. Segurança é igual a trabalhar em equipe, portanto, esse, eu penso, é que é o calcanhar de Aquiles.

Se trabalharmos todos em rede e em equipe, acredito que constrangimentos locais que consideramos graves, porque é lá que existe a prestação direta, sejam minimizados. Nós estamos trabalhando para que a estrutura deles no terreno seja o mais leve possível e funcional, pois nós estamos no mesmo barco.

Quando fui dar formação de segurança nessas áreas, disse-lhes que a DGS também não estava à vontade com os recursos humanos, mas que o projeto era importante. A minha grande conquista não foi lá explicar o que estava escrito na norma, foi poder dizer-lhes que esse é um projeto de todos e, se não for de todos, não chegaremos lá.

Portanto, os grandes constrangimentos são esses e, às vezes, do ponto de vista político há um outro. Eu acho que quando são definidos os indicadores para monitorizar a qualidade e a segurança, têm de ser os mesmos para o país inteiro. Não pode um departamento central está com uns e outro departamento central com outros. Temos de internamente estar alinhados com os indicadores que Portugal envia ao ECDC, à Comissão Europeia e à OMS. Há, por vezes, algum desalinhamento e isso causa algum frisson e isso é político. Isto ultrapassa-nos.

Resumindo, eu acho que os grandes constrangimentos são os recursos humanos, questões políticas e a dificuldade inerente de trabalharmos em rede, em equipe.

Eu penso que o próximo passo deve ser ir ao terreno. Nós vamos fechar o plano em 2020, portanto, estamos na reta final. Neste momento devemos

reforçar a articulação com as Comissões de Qualidade e Segurança. Isso foi feito o ano passado, mas, nesse ano, não conseguimos. No ano passado teve um modelo de reuniões com as comissões distinto, entretanto, fizemos um levantamento de necessidades com as comissões e os resultados apontaram na direção de trabalhar em rede, em equipe. É ir região por região, ou até nacionalmente, apanhar boas práticas na área das quedas, por exemplo, e apresentá-las. Ou seja, as equipas virem a público falar umas com as outras e estamos na perspectiva de fazer isso com as comissões, na área das notificações e da violência contra os profissionais de saúde. Portanto, estamos a dois anos de finalizar este Plano, temos que trabalhar com os profissionais no terreno e reforçar a articulação com os departamentos centrais, dentro do que é possível.

Da parte da DGS, as ações a serem realizadas no âmbito do Plano estão praticamente realizadas, por isso penso que nos resta ir trabalhar com os nossos parceiros no terreno, trabalhar com as instituições. Essa é a grande aposta que temos que fazer para manter a rede ativa e para de alguma forma colocar os profissionais a falar uns com os outros.

O ano passado foi lançado pela OMS um desafio mundial na área da segurança da medicação e como nós tínhamos trabalho feito nessa área, organizamos um evento nacional. Esteve presente o secretário de Estado para lançar um novo projeto (da literacia para o cidadão) e dar conta da reunião internacional em que foi lançado o desafio mundial. Depois, algumas instituições foram convidadas a vir expor o que estavam fazendo na área da segurança da medicação: reconciliação da medicação, medicamentos Look-Alike, Sound-Alike, etc. Responsáveis do ponto de vista regional e do ponto de vista local, tanto de hospitais como dos cuidados primários, vieram apresentar o que estavam a fazer. O resultado e o feedback dos profissionais foram muito bons.

Portanto, eu penso que o que temos a fazer, é trabalhar com aqueles que vestiram a camisa, que querem cumprir, que querem avançar. E é um reconhecimento do que estão fazendo e as regiões que estão mais ativas pedem-nos um pouco isso, querem voz e penso que esse é o caminho.

EP3, 44 anos, licenciada em Sociologia das Organizações, especialista em Administração Hospitalar e em Gestão da Qualidade dos Serviços de Saúde.

Atua na administração pública há 20 anos.

Em 15/01/2019, às 10h.

Em 2013, havia a necessidade de operacionalizar, a nível regional, a ENQS. Nesta época, esta incumbência estava atribuída ao Conselho Diretivo, que me solicitou esta responsabilidade e foi criada a Área Funcional da Qualidade. Esta área é constituída apenas por mim, além da assessoria que presto ao Conselho Diretivo em outras áreas.

Em 2013, foi publicado um despacho do Ministério (nº 3635/2013, de 07/03/2013) que solicitava a criação de Comissões da Qualidade e Segurança para operacionalizar ENQS, e posteriormente, o PNSD, tendo a ARS assumido a articulação com as várias comissões, tanto nos hospitais e como nos Cuidados de Saúde Primários.

Em nossas unidades, a questão sobre a segurança do doente sempre esteve presente. Obviamente, este plano vem chamar a atenção para as situações mais críticas, as situações que temos que ver e resolver de outra forma, porque muitas vezes os profissionais não têm a formação necessária para desenvolver atividades que melhorem exatamente essas situações.

No fundo, o movimento que foi iniciado com a ENQS e com o PNSD; com a Criação das Comissões despoletou articulação com outros Serviços Centrais (ex: Grupo Regional de Controle de Infecção; Departamento de Saúde Pública; Serviço de Higiene e Segurança, Farmácia,...), com os ACES e com os hospitais. Começaram a ser criados procedimentos que até aqui eram procedimentos isolados e que agora estamos tentando estruturar e uniformizar.

A Acreditação tem sido um excelente contributo para essa evolução. Este ano, das 16 Unidades que iniciaram o processo de acreditação, todas finalizaram-no com sucesso, não sendo este um processo fácil. Os standards obrigatórios são todos coerentes com a ENQS e, consequentemente, com a segurança do doente. Portanto, vão ao encontro daquilo que é necessário fazer em termos de reforço para a segurança do doente. Este é um processo voluntário, para já. Um resultado importante deste processo foi a necessidade de articulação, de complementaridade em criar/normalizar procedimentos que facilitem o trabalho das Unidades e que possam depois, ser utilizados como exemplo de boas práticas para outras Unidades.

Foi muito gratificante presenciar/trabalhar com essas Unidades: pude por exemplo, perceber a necessidade de criar estratégias para a área de medicação (carro de emergência médica, medicamentos LASA, Alerta Máximo, na monitorização, na gestão e armazenamento etc..) que eram atividades que se fazia, mas não de uma forma organizada e sistemática. O mesmo se poderá dizer da manutenção preventiva dos equipamentos de eletromedicina.

Existe ainda a necessidade de garantir a adequada comunicação entre os sistemas de informação, para que nos momentos das transições e transferências de cuidados, seja reforçada a comunicação eficaz sobre a medicação do doente, apoiando o profissional de saúde na reconciliação terapêutica.

Relativamente a todo este processo, temos desenvolvido muitas formações associadas à segurança do doente (segurança da medicação; reconciliação terapêutica; notificação, análise e prevenção de incidentes; manutenção preventiva dos equipamentos de eletromedicina; gestão de risco; prevenção e controle de infeções etc).

Na análise dos relatórios de qualidade anteriores, verificamos que as auditorias realizadas, muitas vezes estavam incompletas. Por vezes apresentavam-se como uma simples check list, mas sem resultados, sem medidas corretivas a serem implementadas, e isso que pretendemos mudar. Queremos monitorizar, queremos o ciclo Plan-Do-Check-Action (PDCA). Efetivamente este ano, apostamos na capacitação dos profissionais para a área

segurança do doente e, sobretudo, para a melhoria da qualidade clínica e organizacional, com formação de auditores às normas clínicas e organizacionais.

É por isso que é tão importante para essa ARS se articular com as Comissões de Qualidade dos Cuidados de Saúde Primários. Compete-nos continuar a desenvolver atividades de forma a promover e assegurar uma cultura de melhoria contínua de qualidade e de sustentabilidade. Isso implica um maior acompanhamento; colaboração; redução de assimetrias nas respostas dos planos apresentados; redução do hiato existente entre os vários ACeS e Hospitais; isso de forma a desenvolver respostas locais adequadas e a promover as boas práticas.

Compete-nos continuar a estabelecer mecanismos de articulação e comprometimento nas várias atividades, desenvolvendo práticas de trabalho comuns, fomentando dinâmicas eficientes de resposta integrada e de partilha de recursos, numa lógica de intervenções de qualidade com vista ao alcance de bons resultados. E, sobretudo, qualificar os nossos profissionais para estas áreas, investindo na aquisição e certificação de competências, permitindo também a permanente atualização de conhecimento nestas áreas consideradas prioritárias.

As comissões reúnem-se neste sentido: para partilhar procedimentos e esse é o nosso objetivo. Por exemplo no grupo das acreditações, criamos um grupo de WhatsApp em que partilhávamos exatamente estas coisas e é esse meu objetivo também com as comissões de qualidade. Verificamos, por exemplo, com os processos assistenciais integrados (PAI). Vimos que todas as Unidades trabalharam em conjunto. Muitos só tinham 2 e 3 PAI, hoje tem 5, e isso que é gratificante.

Nesta ARS, há um Conselho Diretivo que aposta na qualidade e a considera como uma prioridade estratégica. Existem vários constrangimentos e, às vezes, sentimos que poderíamos ir mais além. Por exemplo, sabemos que o plano de qualidade e o relatório têm que seguir o modelo, que é utilizado a nível europeu e para fazer os devidos estudos, contudo, achamos que em algumas áreas poderíamos melhorar, como a área do Controlo de Infecção e o Sistema de notificação. E como nós fazemos uma avaliação das nossas unidades,

gostaríamos de saber como é que as outras regiões o fazem e como fazem. Ou seja, gostaríamos de ter evidências das melhores práticas, de forma a melhorar continuamente.

Faço parte da Comissão Organizadora do Prémio de Boas Práticas em Saúde promovido pela APDH – Associação Portuguesa de Desenvolvimento Hospitalar. Esta Entidade promove este Encontro Nacional que distingue e galardoa trabalhos de profissionais de saúde de entidades, e que sem dúvida nenhuma contribui para a melhoria das boas práticas dos resultados em saúde. No fundo este Prémio, divulga aquilo que se faz bem, na expectativa que o conhecimento decorrente do mesmo, estimule outras entidades a desenvolverem ações semelhantes. O que por si já é uma mais valia para o desempenho do sistema de saúde.

Todos os planos e relatórios de qualidade e segurança dos ACeS, Unidades Locais de Saúde (ULS) e Hospitais são aqui analisados e validados para que depois possam ser homologados pela DGS.

A grande dificuldade tem a ver com o tempo, que é muito curto. Essa ARS tem apenas um mês para analisar todos os planos e relatórios. Por outro lado, muitos dados solicitados, só conseguimos apurar depois do prazo estipulado. Por exemplo, os indicadores de controle de infeção relativos ao ano de 2018, só são apurados em março, no entanto a DGS solicita o seu preenchimento até 31 de janeiro, logo o último trimestre vai sem indicadores... existe por vezes esta incongruência que penso que é do conhecimento da DGS e que existe.

A questão da segurança do doente é mais apelativa, nos cuidados de saúde primários é mais utente do que doente, e cada vez mais se fala da segurança do profissional que também deve ser acautelada.

O plano da qualidade e segurança é muito claro; ajuda o profissional e responsabiliza muito o nosso utente, pois acreditamos muito na literacia da saúde. Apesar de ter saído em 2014, está tudo germinando só agora; muita coisa já foi feita, mas ainda falta.

Relacionado aos objetivos do plano, alguns indicadores são muito importantes. Por exemplo, aumentar a cultura de segurança: há um questionário

que é efetuado uma vez ao ano a nível hospitalar e no outro ano a nível dos cuidados de saúde primários. Como digo, nos hospitais nossa atuação é limitada; podemos insistir junto ao conselho de administração e demonstrar que isso é muito importante, mas compete ao hospital fazer ou não o preenchimento do questionário. É muito difícil, dada a exigência dos hospitais, fazerem este preenchimento, já nos cuidados de saúde primários, como nós temos uma relação de maior proximidade, conseguimos de alguma forma reunir mais contributos.

Pela primeira vez tivemos uma taxa de resposta muito boa: 45,3%, comparado à média nacional que foi de 30%. Isto é, foi graças a essa ARS que a média nacional foi 30% (somos 21 que representam quase 10.000 trabalhadores). No questionário anterior, ou seja, no ano de 2015, a taxa ficou-se pelos 15%. Foi sem dúvida uma grande melhoria!

Somos um grande região e tivemos os melhores resultados; para isso, houve muito sensibilização nos ACeS, envolvemos a gestão de topo, chamamos os diretores executivos e demonstramos que esse questionário é importante para vermos as dimensões que nos preocupam mais, para investir nelas e conseguimos melhorar o resultado.

Relativamente à segurança da comunicação, deve ser mais acautelada na área hospitalar onde a transição do cuidado acontece com muito mais frequência. Na área de cuidados saúde primários é mais pertinente nos domicílios, mas mesmo assim nós temos esse cuidado e fazemos as auditorias internas. Por exemplo, nós tivemos um aumento de 26% na área da segurança da comunicação (na transferência da informação, nas transições e nas altas de doentes) e, portanto, nós fizemos mais 29 auditorias.

As auditorias devem ter este cariz pedagógico, não são inspeções. Devem ajudar a clarificar o que está bem e a melhorar o que está menos bem, permite-nos ver onde estamos e para onde é que podemos ir. É por isso que as auditorias são tão importantes e por que temos de capacitar nossos profissionais.

O aumento da segurança da comunicação é muito mais pertinente a nível hospitalar do que a nível dos cuidados de saúde primários, no entanto, sendo uma área tão importante, deveríamos trabalhar melhor os relatórios das auditorias e implementar efetivamente as medidas corretivas e ainda existem instituições que não o fazem.

Sobre a segurança cirúrgica, que se aplica apenas a Hospitais e Unidades ULS, não me vou pronunciar muito, existe no entanto, uma monitorização e avaliação da implementação deste objetivo estratégico que assenta em indicadores de processo e de resultado definidos pelo Ministério da Saúde, sendo obrigatório, em todos os procedimentos cirúrgicos, o registro da Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica.

Relativamente à segurança da medicação, temos visto melhorar paulatinamente. No ano passado, apostamos muito na reconciliação terapêutica que era a área que nós estávamos como maior dificuldade. Na área dos cuidados de saúde primários, as questões relacionadas com a medicação LASA e alerta máximo não são tão pertinentes como nos Hospitais, contudo em quase todos os ACES existe procedimento e lista atualizada, e possuem para etiquetagem e para o armazenamento, podendo ainda melhorar na adequada monitorização.

Quanto à identificação inequívoca do doente, 19 a 21 ACeS têm já procedimento adotado, ou seja, já implementam práticas seguras no âmbito da Verificação entre a identificação do doente e o procedimento a realizar; nos hospitais isso também acontece, podendo ainda melhorar mais nas auditorias.

Já a área da notificação fica muito aquém. Notifica-se muito pouco, mas acho que tem a ver com o próprio Notific@. A subnotificação de incidentes de segurança é uma realidade, sendo necessário melhorar nas instituições o nível da cultura de notificação e de aprendizagem com o erro. É, sem dúvida, uma área que temos que investir e sabemos que a própria DGS tem vindo a melhorar o Notific@.

Ocorrência de quedas no ACeS é mais no domicílio. Fazemos muitas formações; os nossos ACeS estão muito sensibilizados para estas questões e fazem muita coisa para acautelar estas situações, junto do cuidador. A mesma

coisa com úlceras por pressão. O mais difícil aqui é a monitorização e as próprias auditorias.

De fato, os nossos cursos de segurança do doente são muito importantes, pois incidem sobre um componente prático, com follow up, porque só assim conseguimos que efetivamente os nossos profissionais interiorizem as melhores práticas.

Na PPCIRA, o nosso grupo regional trabalha muito bem e tem tido resultados muito positivos. Neste momento, uma das coisas que nos preocupava era o consumo de antibióticos e realmente tem vindo a diminuir desde 2013: as quinolonas nos ACeS e os carbapenems nos hospitais; e as precauções básicas em controlo de infeção já vem sendo aplicadas em todos os ACES e Hospitais, o mesmo com o PAPA.

A nível das nossas Unidades de cuidados continuados, o nosso grupo regional de PPCIRA tem desenvolvido um trabalho pioneiro, ou seja, o levantamento sistemático e organizado das infeções existentes, permitindo construir a primeira rede de vigilância epidemiológica criteriosa de toda a região.

Também, temos realizado cursos de formação, dotando os grupos coordenadores locais dos ACeS e hospitais de conhecimentos necessários ao cumprimento dos requisitos mais recentemente pedidos, como a monitorização de antimicrobianos, registos eletrónicos de informação, transferência de bases de dados on-line, bem como a divulgação e formação sobre as Normas de boas práticas, Circulares normativas e outros documentos, elaborados pelo PPCIRA e DGS relacionados com o controlo de infeção e prevenção aos antimicrobianos.

Sobre a Acreditação de Unidades de Saúde, esta apresenta-se como uma das principais prioridades estratégicas do Ministério da Saúde e desta ARS, estando coerente com a ENQS e com as ferramentas e normas de gestão clínica e organizacional que têm vindo a ser desenvolvidas para o SNS. A ARS adotou o modelo do Ministério da Saúde que é o Modelo de Certificação ACSA Internacional, para as instituições do SNS e que é especializado na área de

gestão clínica. Também temos algumas unidades que estão certificadas pela ISO.

Quem faz acreditação tem que fazer exatamente o que é pedido em termos de ENQS e segurança do doente. O que para a ARS é a cereja no topo do bolo. Concluímos com sucesso 16 processos de acreditação. Foi um trabalho árduo de um ano e meio que valeu a pena. Teremos este ano, 19 Unidades acreditadas, o que revela um avanço na recuperação do atraso verificado no passado.

Iremos proceder a um novo levantamento de pedidos de Acreditação, para avaliação e planeamento do ano de 2019, nos termos dos procedimentos em vigor na ARS. Temos neste momento 50 Unidades candidatas.

Hoje, quando falamos em qualidade e segurança, os profissionais e as instituições já dão muito mais atenção do que no passado. E é importante haver Comissões de qualidade, é importante investir na acreditação, porque começam a ver as coisas com outros olhos. Consideramos que quando 20% das Unidades estiverem acreditadas e tiverem atingido os níveis de qualidade e segurança que os standards da gestão clínica exigem, 80% de toda a prestação de cuidados ao utente segue normas de boa prática clínica e de segurança do doente.

Acredito que o Ministério irá continuar a investir na ENQS e no reforço do plano de segurança do doente. Foi o que aconteceu com ENQS de 2009 a 2014: tinham exatamente as mesmas prioridades e, no fundo, foi reorganizá-las e investir naquelas que não tiveram resultados tão bons.

Eu já aprendi muito com as auditorias e o processo de acreditação, nós aprendemos muito com isso. Depois, é pegar a estratégia e trabalhá-la na unidade; numa unidade menor e depois começar a ser replicada para as outras unidades.

Recebi este retorno: mesmo as Unidades que não estão acreditadas veem tantos benefícios na acreditação, que mesmo que não estejam no processo irão adotar muitos dos seus requisitos/procedimentos. Portanto, muda a lógica, porque veem que trazem benefício, que conseguem monitorizar, pois

sem medir não conseguimos melhorar, e, de fato, a acreditação é isso, colocar em prática.

É importante implementar o plano, operacionalizar a estratégia, investir na acreditação, na governação clínica e nas auditorias. Se apostarmos nisto, estamos no bom caminho.

EP4, 39 anos, enfermeira, mestre em Bioética, especialista em Administração Hospitalar e em Enfermagem de Reabilitação. Atua na administração pública há 19 anos.

Em 29/03/2018, às 14h.

Na minha concepção, segurança do doente é tudo que envolve e direciona para boas práticas. É comprometimento e implementação direcionados para não comprometer nunca a segurança, mas não só dos doentes, também a saúde dos profissionais e de outras áreas relacionadas.

O hospital, por exemplo, definiu em seu plano de gestão de risco, a segurança em vários âmbitos e até estabeleceu o desenho de um guarda-chuvas, porque subdividiu em áreas: notificação relacionada à segurança do doente, ramificações dentro da segurança alimentar, segurança da informação, segurança da identificação do doente, área financeira de negócio... a tal segurança do profissional que tem que ser contemplada em algumas dessas áreas.

O hospital, desde o início do ano, tem divulgado uma grande campanha no sentido de adotar medidas que potencializem a segurança e a qualidade dos cuidados nesta área. Já tivemos uma formação direcionada aos chefes e diretores de serviços e, no decorrer do próximo mês, serão feitas formações direcionadas à gestão de risco local". Por exemplo, no meu serviço, para além de ter selecionado mais duas colegas enfermeiras e médicos, eu também me incluí no grupo e estive quarta, quinta e sexta nessa formação teórica e amanhã estarei na parte prática sobre os sistemas de notificação em uma plataforma eletrônica.

De fato, há muito a se fazer. É uma cultura que ainda está em uma fase inicial e, a meu ver, vem um pouco tardiamente, pois está muito trabalhado nos

hospitais que são certificados. Se calhar, este investimento ocorreu por situações desagradáveis que nós tivemos recentemente: uma situação com relação a um profissional que até saiu na comunicação social. Também, pode estar ligado ao fato de termos que certificar os centros de referências e, de alguma forma, isso tenha sido o motivador de alavancar essa necessidade.

Não é que ela não existisse, mas não havia uma medida pró ativa no sentido de implementar essa cultura. Estamos dando os primeiros passos e isso depende muito da forma como os líderes dos serviços encaram a necessidade de desenvolver uma cultura de segurança e implementar isso perante o grupo. Não tem que depender só do chefe, mas ele tem que transversalizar entre todos os profissionais.

Apesar de nós não termos essa formação, que é recente e estamos a fazê-la agora, nós já tínhamos esta metodologia de reportar uma não conformidade, algum tipo de incidente, porque já foi incutida esta necessidade não de apontar o dedo. Somos todos profissionais e em algum momento poderá haver uma falha, que às vezes nem decorre da intervenção de um profissional, que às vezes é uma falha em cadeia, por uma falta dos procedimentos clarificadores. Os profissionais de alguma forma já vão tendo incutido esta necessidade, não com o intuito de culpabilizar e de identificar a falha com a pessoa A ou B, mas com o intuito de melhorar processos, melhorar procedimento e garantir essa qualidade e segurança. Seja no âmbito do utente, que é o nosso alvo de atenção máxima, mas também ao nível do profissional. Por exemplo, identificação de riscos ergonômicos, tem que haver esta preocupação de discutir e, só se todos trabalharmos neste sentido, vamos conseguir atingir o objetivo máximo que é a qualidade.

Temos feito auditorias com o intuito de identificar o risco. Os diretores do serviço e o chefe tem o papel importante de abrir as portas e permitir que isso seja feito; de serem os primeiros a tentar identificar uma cultura de segurança. Por exemplo, relativo a formações obrigatórias, nós estamos tentando garantir que todos tenham formação, tais como em segurança contra incêndios, normas que estão vigentes sobre identificação dos doentes e de procedimento.

Hoje mesmo, antes de chegar, recebi um doente da urgência que não era o doente para ser internado e, naturalmente teremos que reportar. Os profissionais já começam ter o olho mais aberto para esse tipo de situação e, naturalmente, ter em conta os eventos adversos, eventos sentinela. No caso, o doente chegou ao serviço, a colega abordou a identificação e parte do nome coincidia, mas não era a doente. Naturalmente essas são coisas graves e não podem ocorrer.

E isso tem que ser muito trabalhado não só com médico e enfermeiros, tem que envolver pessoas que, a partida, estão descontextualizadas das áreas clínicas, mas que tem papéis fundamentais nessas coisas, como assistentes técnicos e assistentes operacionais. O assistente operacional, no exemplo acima, que veio trazer a doente correta, disse que a falha efetivamente foi dele, que ele chamou a doente que tinha uma parte do nome que era igual, assumiu-se como com aquela identificação, mas não foi conferir com a pulseira de identificação, e daí a falha. São peças chaves, por isso que é uma cadeia; todos temos nossa parte no processo e precisamos de ser envolvidos nesse sentido.

Como gestor, meus serviços têm que ser feito com transparência. Todas informações importantes relativas à cultura de segurança, primeiro, eu tenho que divulgar, tenho que informar, tenho que dar conhecimento que existe e tenho que garantir que se implemente, tenho que criar as condições para isso. Claro que tenho que ter um papel aquecido na forma como é feita a monitorização, tenho a responsabilidade de garantir que os profissionais entendam isso como uma cultura de segurança para o doente e para eles.

Também terei que articular com o grupo de gestão da segurança, com os peritos das áreas com quem articulamos e, naturalmente, reportar ao gestor de risco institucional e, em última instância, ao Conselho de administração. As estruturas intermédias de gestão têm um papel importante em criar canais e fluxos facilitadores no sentido para haver uma boa adesão a esta cultura. Ter um papel de facilitador.

Com relação às dificuldades, utilizamos sempre o argumento na saúde que é a falta de recursos, isso é quase chavão. E, de fato, em algum momento, pode ser uma barreira na implementação de práticas seguras, mas o mais

importante é a cultura, o crer do profissional e ter isso interiorizado, isso para mim é a principal barreira. Abrir mentes para que isso seja automático. Os profissionais têm que ter isso incorporado. É a tal cultura! Esta é de fato a principal barreira, nem sempre é identificada como tal, as pessoas associam sempre ao fato de estarmos cansados; efetivamente estamos, a falta de recursos existe, há coisas que tem que ser mudadas.

Outra barreira é a falta de envolvimento e, às vezes, as pessoas centralizam as decisões e isso não funciona. Não chega ao chefe, não chega ao conselho de administração e permanece nos setores, porque de fato não conseguimos fazer nada. Nós temos que dar o exemplo, temos que ser os veículos facilitadores, temos que ajudar as pessoas a perceber por que isso é importante, pois se permanecermos calados, amanhã seremos nós. Todos falhamos em algum momento por cansaço, por falta de procedimentos clarificadores, isso acontece.

Às vezes, banalizamos coisas simples, não as damos o devido valor e, se calhar, não é preciso um procedimento. Por exemplo, o ato administrativo de fazer uma admissão do doente, o termo check list, onde eu tenho que conferir os dados com o cartão do cidadão, os bilhetes de identidade. Isso deve ser um procedimento transversal, não pode depender do assistente técnico do serviço A do serviço B, são coisas simples e elementares, mas temos que começar por aí.

Na instituição, eu reconheço a importância atribuída pelo Conselho de Administração a essa temática, permitindo que, aos poucos, pudéssemos introduzi-la na instituição.

Naturalmente, aqui há pessoas mais experts nesta matéria, a quem nós recorreremos não formalmente; por exemplo, de notificação, quando acontece um evento mais problemático e que eventualmente possa causar dano ao doente, nós procuramos recorrer a estas pessoas. Mas agora, é definir esse circuito de maneira formal. Nessa formação, eu fiquei admirado pelo número elevado de pessoas que estão na casa: mais de 200 profissionais de enfermagem. Essa é uma instituição muito grande, mas isso denota a preocupação e o envolvimento,

como lhe disse em uma fase inicial, nesse formato mais formal, mas damos a tomar os passos certos e fico contente por isso.

EP5, 46 anos, enfermeira, mestre em Enfermagem, especialista em Enfermagem médico-cirúrgica. Atua na administração pública há 22 anos.

Em 29/03/2018, às 11h.

Para mim, segurança do doente deve ser algo que reduza ao mínimo o risco para ele e, agora, com essa nova denominação que está a se implementar no hospital dos novos registos online do HR+, considero redução do risco para ele e também para todos os profissionais, visitas e todas as pessoas que vêm ao hospital. Redução que agora é trabalhada em mesmo sistema: risco para o doente e risco para o profissional.

Até pouco tempo nós fazíamos esta separação, pois havia uma norma portuguesa específica sobre riscos para os profissionais e, portanto, já estava em uma fase mais estruturada e avançada do que a segurança do doente. Para a segurança do doente havia uma equipe de gestores que atuava mais nas questões de úlcera por pressão, quedas dos doentes; e quase só essas situações que eram notificadas, depois eram avaliadas e implementadas alguma melhoria.

Essa equipe de gestores da segurança do doente surgiu na instituição há pouco tempo e temos mantido algum relacionamento para notificar situações para a segurança do doente. Apesar de só agora se apresentar essa notificação online, já fazíamos em papel e posso dar alguns exemplos de problemas de infraestrutura, de materiais e equipamentos médicos que já temos feito este intercâmbio.

Essa nova estrutura começa agora com um serviço próprio e com os gestores locais com a função de perceber quais as necessidades que o doente tem e depois, trabalhar os riscos em ações de melhoria, podendo lançar mão de ajuda de um grupo de especialistas/perito para ajudar nessas situações.

Acredito que minha função na instituição, como responsável de risco local, tem duas ações: preventiva e avaliativa. Preventiva porque conheço bem o serviço, o tipo de doentes, suas patologias e necessidades, os colaboradores que trabalham no meu serviço e percebo quais são as necessidades deles, que, muitas vezes, não são iguais uns dos outros. Portanto, é verificar antecipadamente, perceber problemas que possam surgir e tentar melhorar essas situações com algumas ações, sensibilizações para diminuir esses riscos junto ao próprio serviço. E avaliativa, que é avaliar alguma situação que existir e pedir colaboração de alguém da gestão que me auxilie nesta avaliação, pedir a algum perito que auxilie em situações específicas para seguir um raciocínio e fazer uma avaliação mais correta da situação. Depois, tentar implementar ações de melhoria e fazer ações em serviço sempre nesta linha da não culpabilização e sim para de uma melhoria para o doente e para a qualidade do cuidado que está sendo prestado.

Em nossa unidade, o risco maior que temos, em termos clínicos, são em relação às quedas; não será pelas pessoas não estarem identificadas, porque nós temos panfletos que são dados aos doentes quando são admitidos, que é uma norma da instituição. Isto é sempre feito de rotina, pois trabalhamos com doentes de uma faixa etária elevada, que por vezes acham que se chamarem vão nos chatear, então tentam levantar-se sozinho e às vezes caem.

Depois, temos algumas dificuldades em termos de infraestrutura, por exemplo, o nosso bloco tem dois pisos, o que é um entrave, pois tem sempre que subir pelo elevador e necessita de um auxiliar para estar junto.

Em termos limitativos, às vezes, a questão econômica é um entrave. Nem sempre se faz no momento e não é tão rápido como se espera, mas a verdade é que se formos persistentes e tivermos certeza do que estamos a fazer, vamos sensibilizar quem está lá em cima, vão entender e na melhor oportunidade vão permitir que as coisa aconteçam para o melhor para todos.

Acredito que um ponto facilitador é a relação entre o Centro de Epidemiologia e os serviços, porque sempre que é necessário temos uma equipe disposta a nos ajudar a perceber melhor as situações e isso contribui certamente para melhorar a segurança.

Acho que toda a equipe tem que estar envolvida nesse circuito porque não adianta dizer que a equipe de peritos ou a responsável está disponível, se depois, a equipe que trabalha no local não está receptiva e não notifica, não dá sua opinião, porque não vai acontecer o feedback que se pretende. Então, é importante ter uma equipe sensibilizada e motivada para essas questões de segurança do doente e, na verdade, a segurança de todos; eu acho que esse é um dos principais motores.

Depois, também estar receptiva para a ideia de que, caso aconteça determinada situação, eu não vou ser culpabilizado por isso e vou tentar, seja de forma anônima ou com a pessoa que tenho mais afinidade, transmitir que aconteceu determinada situação ou mesmo dar uma sugestão, pois são muito bem vindas e com elas se consegue atingir as melhorias.

Posso apontar um exemplo de situação que aconteceu há algum tempo: os materiais de uso único do bloco eram esterilizados na instituição e a equipe identificou e questionou o porquê dessa ação era executada. No início, tinha-se algum entrave de fazer alguma participação e depois de algum tempo foi levantada a questão, analisada por um grupo de peritos e, demorou efetivamente algum tempo, mas hoje o material é de uso único. Isso trouxe consequências positivas para a segurança do doente.

Acredito que nosso hospital está cada vez mais na disposição de ser de alguma forma melhor e estamos neste momento organizando protocolos para a acreditação, o que ajuda em muito para a segurança do doente. E termos avançado nesta fase vai ajudar nesta sensibilização para a diminuição dos riscos, pois as pessoas conseguem perceber que atuando segundo aquele protocolo, sempre da mesma forma, que vão conseguir chegar a um resultado muito mais eficaz e eficiente do que se cada um fizer da própria cabeça. Em termos organizacionais, facilita muito para verificar se os resultados estão sendo eficazes ou não”.

EP6, 40 anos, enfermeira, mestre em Saúde Pública, especialista em Gestão e Qualidade. Atua na administração pública há 10 anos.

Em 29/03/2018, às 9h.

Para mim, segurança do doente é toda atividade que permita definir o acontecimento indesejável para o doente. Esse é o grande conceito para a segurança do doente e no qual eu posso me basear para analisar as situações, os conceitos e implementar medidas preventivas ou, então, daquilo que acontece, analisar e implementar medidas para que a situações não venham a ocorrer novamente.

Na instituição, a construção do plano de segurança do doente é muito baseada no PNSD 2015-2020. Portanto, há uma área que está mais focada na literacia do cidadão, onde há uma atividade que é feita no âmbito do plano que é contextualizar os cidadãos sobre as atividades dos centros de referência que temos aqui, ou então, alguns aspectos relativos às quedas etc.

Outra área está relacionada ao controle de infeções, que é dinamizado por uma unidade a nível do hospital. Outra área é relacionada a prevenção das quedas e úlcera de pressão. As quedas já são dinamizadas pela qualidade e segurança do doente; para as úlceras por pressão, há iniciativas que estão sendo tomadas, mas ainda não estão em plano.

Há medidas que no terreno estão sendo aplicadas, mas ainda não há uma política global sobre o assunto e um procedimento. Em nosso centro hospitalar temos a identificação inequívoca dos doentes, com os identificadores dos doentes e uma pulseira que é colocada; temos a gestão do risco, que nesse momento estamos em uma fase de estruturação e implementação.

Até pouco tempo nós tínhamos as notificações feita em papel, por exemplo: um dispositivo não estava corretamente esterilizado, o serviço A

identificava, e encaminhava para a esterilização. O seguimento era feito pela esterilização, mas não era dado seguimento ao serviço que notificou.

O que nós estamos implementando é uma forma estruturada de analisar as situações com a ajuda de um aplicativo e, nesse momento, está ocorrendo uma sensibilização das chefias. Neste mês, está a decorrendo uma formação aos gestores de risco local e estamos a terminando agora. Essa formação é para haver esse tal aplicativo, que permite centralizar todas as notificações para perceber o que está acontecendo dentro da instituição e, depois, permitir as análises de uma maneira multiprofissional. Portanto, vamos avançar para já, a quantificação de incidentes sendo que, qualquer risco que for identificado, já vamos implementando medidas. No decorrer de 2019, com a ajuda da plataforma, vamos implementar efetivamente a avaliação do risco, porque vamos construindo um histórico das notificações, para conseguir classificar o risco em termos de gravidade e frequência, que são as variáveis que nós temos no nosso rol de risco.

Depois, tem a segurança do medicamento. Neste momento, dentro do nosso plano, os serviços farmacêuticos começaram a implementar a metodologia LASA nos serviços para, também, uniformizar a prática de controle e estudo dos pacientes. São certas situações de sequências dos medicamentos que necessitam ser melhoradas: conferir o prazo de validade, o ambiente do armazenamento do medicamento... Portanto, dentro dos guidelines e das normas da DGS, tentar implementar algumas ações, fazer importação, discutilas e fazer a translação daquilo que a norma pressupõe, porque são recomendações, e depois, tentar adaptar bem ao nosso contexto.

Já fizemos basicamente as infecções, as quedas e queremos avançar com outras áreas. No momento, essa questão da úlcera por pressão, embora nós saibamos que a DGS está para lançar uma norma e estávamos a espera para não ter que fazer e depois desfazer, mas está a demorar e teremos que fazer mesmo.

A minha função na instituição é ser uma operacional na implementação dos planos, portanto, quais são as minhas competências? Há uma área que é

definição de procedimentos, outra área que é de formação no âmbito da qualidade, segurança do doente e gestão do risco.

Por exemplo, no tempo de integração de novos profissionais e assistentes operacionais eu dou uma explicação sobre o que é gestão do risco e algumas medidas preventivas. Nomeadamente, quando eles estão a executar uma tarefa e estão sendo interrompidos, eu digo para eles não deixarem ser interrompidos, não de uma maneira agressiva, mas dizer se é urgente ou não é, para o outro profissional perceber que se não é urgente, deve esperar porque muitas das vezes é para conferir normas e produtos. Oriento a pegar um caderninho para não se esquecerem de nada, dou uma formação de uma hora e meia a duas horas, em que eu já explico a essência, falo sobre a notificação e que é necessário identificar as situações.

Depois da formação dos gestores de risco local e outros profissionais no âmbito da segurança do doente, portanto, procedimentos, formação, auditorias. Faço auditoria de acordo com o que nos é solicitado, por exemplo, posso fazer sobre uma norma, como já aconteceu, com relação ao reprocessamento de dispositivos no serviço de gastroenterologia; também posso fazer segundo o referencial como a norma 9001/2015, que aconteceu há uns tempos atrás no serviço de imuno/hemoterapia; ou então pela norma ACSA que é o modelo ou, então, os modelos que internamente nós temos.

Há aqui também uma faceta de auditora, que executa e faz formação nessa área aos profissionais. Tem outra vertente que são os projetos de melhoria, portanto, eu venho participando de processos de reestruturação e reorganização dos serviços e dos circuitos. E, além disso, posso fazer candidaturas ou não, no âmbito dos centros de referência, e que é preciso organizar os processos e essa situação toda.

Há uma gestão do topo que pode eventualmente ser facilitadora e fazer desencadear todo o processo, como agora que está acontecendo. Portanto, nesse momento, houve uma conjuntura, quer da direção de enfermagem quer da direção clínica e do próprio presidente do conselho de administração, em que todos estão sintonizados em implementar a gestão de risco. E, portanto, veio a acontecer. Nesse momento, há uma janela que se abriu no sentido que houve

uma conjuntura, quer da Direção de Enfermagem, quer da Direção Clínica e do próprio presidente do Conselho de Administração, em que todos estão sintonizados em implementar a gestão de risco. E, portanto, veio a acontecer!

Em outras épocas, e sem prejuízo para as pessoas que estavam lá e não quer dizer que não valorizassem, mas não houve ali uma conjuntura que facilitasse. Acho que houve uma reestruturação do Departamento, portanto, neste momento, nós temos um Centro de Epidemiologia que inclui a Unidade de Qualidade, segurança do doente e certificação. Acho que esta foi uma mudança estratégica para que todos nós ficássemos alinhados sobre o mesmo paradigma. Essa junção, feita pelo novo Conselho, ficou muito boa; acho que deu muitos resultados.

Essa mudança ocorreu há pouco tempo, estamos falando de um Conselho que tomou posse em 2016 e, pressupondo que é preciso sempre um ano para as pessoas entenderem a instituição, 2017. Em 2016 e um pouco de tempo a seguir foi feita a fusão e lá se pôs no sítio, mas, digamos a criação da tal janela foi agora em 2017/2018. Em 2017, foi o planejamento e agora, em 2018, vai começar a implementação, isso no âmbito da gestão de risco. No âmbito do plano de segurança, um dos fatores é a liderança permitir que as situações de segurança sejam efetivamente implementadas. Outro fator é a interligação com os serviços de suporte e apoio. Não adianta nada um gabinete de qualidade e segurança do doente desenhar novos projetos, se não se envolver com parceiros das áreas de suporte, equipamento e provisionamento, farmácia e terapêutica. E neste momento há uma grande sintonia, com toda a gestão alinhada para convergir para a gestão de risco.

A certificação acaba por ser um fator que ajuda a acelerar o processo, pois como há um prazo em que é preciso certificar, as pessoas têm que andar. E, além disso, a certificação uniformiza muitos processos que são transversais ao hospital, essa é a mais valia do processo de certificação. Portanto, tudo orientado para esse fim, todos debaixo do mesmo chapéu, que é o Centro de Epidemiologia.

Basicamente, com o conselho diretivo do Centro de Epidemiologia acaba por ter uma visão mais orientada, que permite que nós estejamos no mesmo

caminho e, portanto, mais alinhados. Aqui é, de fato, a liderança, o envolvimento dos serviços externos e a proximidade com os profissionais. Não adianta nada certas medidas isoladas do gabinete da qualidade, mesmo na segurança do doente, pois quem está efetivamente junto ao doente percebe muito mais rapidamente qual é a melhor medida. É preciso um gabinete da qualidade para estar na retaguarda que organiza e faça as coisas acontecerem, entretanto, a realidade que está sempre em mudança. Por isso a ênfase tem que dada às pessoas que estão localmente trabalhando, eles que têm uma percepção do que efetivamente é aplicável ou não.

A nossa função aqui é escutar os profissionais, que um fator importante para a segurança do doente acontecer. E fazer com que eles reflitam sobre aquilo que a gente define. Se não, quando definimos um procedimento e as pessoas não refletem, não executam e simplesmente rejeitam.

Quanto ao desdobramento do plano na instituição, vamos ser honestos, só neste momento é que nós estamos em posição de desdobrá-lo. Portanto, há certas áreas que estão desenvolvidas, por exemplo, a questão da prevenção das quedas está sendo desenvolvida desde 2011 e 2012, está a ser implementada e é avaliada, as notificações surgem, portanto, neste ramo, nós estamos muito bem estruturados.

Tínhamos um gabinete de qualidade de um lado, que fazia a certificação, e outro gabinete do outro lado, que fazia qualidade e segurança do doente em algumas matérias, que se iniciou com a questão das quedas. Neste momento, com esta fusão, muitas coisas foram efetuadas, foram parcialmente implantadas; por exemplo, a cirurgia segura, pois fizemos auditoria, fizemos identificação das situações que tinham que ser melhoradas. Mas, ainda não é o plano que neste momento que estou a dizer.

Então, este desdobramento foi sempre muito feito às margens dos serviços que eram responsáveis pela implementação daqueles projetos. O plano de segurança do doente, com essa nova reestruturação e com a ótica que agora que estamos a evoluir, eu penso que vai começar a desdobrar de outra forma. Isto é, os tais gabinetes vão poder continuar as suas atividades, mas vai ter que abrir uma interligação com a comissão de qualidade e segurança dos doentes,

situação que até então não acontecia e esse vai ser o tal desdobramento que espero que venha a acontecer.

Desdobramento, até então, os serviços por si só desenvolveram. E como estamos em uma época de déficit e em uma conjuntura socioeconômica que não facilita, os serviços acabam ficando assoberbados com as suas atividades e tendo dificuldade em implementar algumas medidas. O que aconteceu foi uma reestruturação; há um gabinete que tem que olhar para esta área, acaba por fazer um background, para depois ir aos serviços. Estamos a olhando para um plano que estava estruturado e, neste momento, está sendo definido para ser trabalhado como um todo. Quando estava na responsabilidade de cada um, por mais que tentassem fazer e tentavam fazer o máximo, com as muitas dificuldades não conseguiam efetivamente implementar algumas medidas.

Para nossa atividade, nossos projetos, o que mais temos dificuldade é com relação ao parque informático e à gestão documental. Se os profissionais quiserem saber qual foi o último procedimento atualizado em determinadas matérias, tem dificuldade em encontrar. Outra questão é sobre a infraestrutura para implantação de projetos, há situações em que ainda há camas antigas que não foram substituídas, há serviços que ainda tem infraestruturas em déficit e que não foram modernizadas. O que ainda falta no âmbito do gabinete em si para a implementação dos projetos, é dar tempo aos profissionais gestores de risco locais para trabalharem nestas áreas, falta parque informático e gestão documental.

Em termos de implantação de projetos de segurança do doente, uma importante limitação é a infraestrutura. Mas, também falta trabalhar a cultura de segurança, pois não posso dizer que todos estão em um nível alto de segurança. Temos que melhorar e muito. Acho que a formação em gestão de risco vai ajudar a despertar as pessoas e sentirem que é importante. E depois, vamos ver como a cultura vai evoluir com as notificações que surgir e as situações.

Outra coisa que falta é o tempo para os peritos se assentarem e traçarem estratégias para implementar, porque neste momento há déficit de pessoas em determinados serviços e a gestão não consegue. Por exemplo, na farmácia: nós precisávamos nos reunir com os colegas da farmácia, vai sobrecarregar um

pouco sobre o tempo deles, e, assim, eles vão ter que se articular para ficar até mais tarde para completar suas tarefas, pois não há um tempo exclusivo para isso, o que faz falta.

Em outras estruturas hospitalares tem um gabinete de gestão de risco e uma equipe que vai fazendo a leitura das notificações, analisa e responde; são gabinetes que estão implementados há anos. Por exemplo, há hospitais em Lisboa que tem histórico de 17 anos de gestão de risco e segurança do doente, portanto, eles têm uma estrutura diferente, com quatro ou cinco técnicos. Nós não estamos desta forma, pois neste momento, o gabinete da qualidade e segurança do doente foi reestruturado, com o novo Conselho, e estamos tentando perceber qual o nosso nicho.

No entanto, o Conselho de Administração jamais conseguirá realocar pessoas para a nossa área conforme outras instituições porque a carência de recursos humanos é tão grande, que não faz sentido retirar alguém ou colocar um trabalhador novo aqui e os outros setores ficarem mal. Portanto, isso não faz sentido e, de fato, é compreensível.

Nós sentimos, e aí que está a diferença, que não precisa haver centralização de poderes. Para cada área de segurança há pessoas que foram designadas como sendo peritas na área: segurança do doente, segurança alimentar, segurança profissional, segurança da infraestrutura e ambiental. E depois, temos os gestores de risco local, que são pessoas que estão no serviço e que vão ter que acompanhar esse processo da segurança do doente e da gestão do risco. Este é o início do projeto e estamos prevendo que eles nos ajudem a tratar das ocorrências e analisem conosco as situações, implementem as medidas e façam a avaliação de risco.

No futuro, daqui a 5 anos, o que faria sentido é esses gestores de risco fossem "mini" gestores da qualidade e segurança dentro destes serviços. Isto é, não precisa haver cinco pessoas ali, basta ter uma ou duas que tenham as ideias bem claras sobre aquilo que precisa ser implementado, uma liderança no Conselho de Administração que frutifique e que este gabinete reflita a ENQS que o Conselho quer emanar. Temos a responsabilidade de desdobrar o tal plano de segurança do doente e implementar alguns projetos transversais e alguns locais.

A minha visão é que o gestor de risco local fosse chamado para fazer uma auditoria no âmbito da segurança do medicamento no serviço A, do serviço A vai auditar o carro de emergência do serviço D, depois vai fazer sobre a identificação do doente... Esses gestores de risco local devem aproveitados no sentido em que eles têm ferramentas, como pequenos gestores da qualidade, e basicamente não é preciso que eles façam 35 horas semanais exclusivas, mas dividir esse tempo em várias tarefas. Primeiro, vamos iniciar como identificação, depois avaliação de risco e depois, eventualmente, abraçando esse projeto, as chefias dos serviços reconheçam a mais valia. Então, a gente começa por etapa. Digamos que esse é um projeto que pode dar certo, desde que a liderança apoie.

Esses gestores de risco local vão iniciar sua função com pessoas que vão ajudar na análise das notificações e a partir daí vamos tentar ver como é que fica implementado. E as outras instituições estão atentas para ver como vai dinamizar essa tal descentralização ou esse envolvimento com maior atividade junto aos locais. Nesse momento, eles estão sentindo dificuldades em conseguir superar todas as situações e, portanto, com essa medida, eles estão olhando para depois começar a fazer o mesmo processo, ou de outra forma, ou ligeiramente diferente, conforme o contexto.

Vamos verificar se conseguimos ter sucesso nesta forma de iniciar as coisas, pois a pessoas que iniciam de maneira faceadas, primeiro iniciam centralizados e depois vão chamando pessoas. Nós não, já chamamos! E este é o grande risco, de ter que contar que as chefias vão dar tempo para que as pessoas se dediquem à área.

Essa visão de 5 anos, também, só faz sentido se este Conselho continuar, ou se quem vier substituir, mantiver esta metodologia. Portanto, o fator de risco para implementação deste projeto é a mudança da liderança; não é só a liderança fazendo mudança, são as transições que são muito difíceis, pois não sabemos depois como vai ficar. As mudanças ocorrem de 3 em 3 anos, mas deveria ser de 4 a 5 anos. Para esse tipo de programa, um horizonte de 3 anos é muito curto; no primeiro ano precisa orientar-se, fazer a integração; no segundo ano é começa a definir estratégias; e no terceiro ano é que começa implementar.

EP7, 58 anos, enfermeira, doutoranda e mestre em Ciências da Enfermagem, especialista em Enfermagem em Saúde Infantil, em Administração dos Serviços de Enfermagem e em Gestão de unidades de saúde. Atua na administração pública há 34 anos.

Em 28/03/2019, às 16h.

Eu acredito que o conceito de segurança do doente seja nós termos a garantia de que os procedimentos e as práticas que temos no hospital são confiáveis e não colocam em risco o paciente. Este risco pode ser um risco físico, psicológico, para família, para o seu regresso à casa, portanto, é um risco ampliado e não só imediato.

Na instituição, começamos por trabalhar algumas áreas do PNSD. A primeira área foi a cirurgia segura e depois a prevenção de quedas. É um trabalho que tem uns quatro anos, não sei precisar bem, pois foi na gestão anterior. Depois, fizemos um trabalho nas úlceras por pressão; e temos trabalhado algumas políticas relativas à comunicação. Não sei se é comunicação só, pois tem a ver com a política dos registos, portanto, a segurança dos registos.

Em termos de segurança do doente, eu tenho dois papéis na instituição: um como enfermeira diretora, portanto, diretamente relacionado com os cuidados de enfermagem; e outro como vogal do conselho, com uma visão mais genérica da instituição. Portanto, como vogal de enfermagem, meu papel é ajudar a implementar as políticas de segurança e nesse ajudar tem uma parte quer de recursos, quer de materiais, de equipamentos, de divulgação, de avaliação das práticas, portanto, muito transversal. Um papel de ajudar a implementar essas políticas e, inclusive, o que nós fizemos foi associar estas práticas de segurança à avaliação do desempenho dos profissionais de

enfermagem. Assim, nós criamos critérios que permitem avaliar os enfermeiros do ponto de vista da prática da segurança. Este é o trabalho que temos feito e é um trabalho que tem que partir de mim “diretora de enfermagem” para baixo, portanto, em cascata.

Para desdobrar as questões de segurança na instituição, fizemos reuniões com os enfermeiros das estruturas das grandes estruturas: medicina, cirurgias, cuidados intensivos...; e cada um deles com as suas necessidades, que são diferentes ou podem ser diferentes para as áreas.

Trabalhamos também nas reuniões da Direção de Enfermagem, que englobam todos os enfermeiros chefes e vai descendo. Depois, os enfermeiros chefes vão trabalhando com suas equipes. Aqui está uma comunicação do enfermeiro diretor para os supervisores, os chefes e as equipes, mas também das equipes, para o chefe, para o supervisor e para o diretor.

O que facilita a implementação do plano é o envolvimento e adesão das pessoas ao plano. Este é um grande fator facilitador, pois as pessoas são o motor dos hospitais, o resto é parede. E quando, de fato, as pessoas conhecem o plano e percebem a sua importância, é fácil dele ser implementado.

Os fatores dificultadores de sua implementação são, às vezes, a falta de recursos que pode limitar as ações momentaneamente ou por um período mais prolongado. Quando eu falo da falta de recursos, não me refiro somente a recursos humanos, pois, às vezes, há falta de recursos materiais ou de equipamentos que ajudariam a minimizar os problemas de segurança. O fato de o hospital ser grande, às vezes é um fator de dificuldade, porque quando temos uma grande casa para implementar e conseguir uniformizar os procedimentos, torna-se mais difícil. Mas, por outro lado, é um fator facilitador, pois nós temos mais pessoas, temos mais massa crítica para colaborar na implementação dos projetos. O problema do hospital, neste momento, não é tanto ele ser grande, é que nós temos um hospital a duas velocidades. Temos a parte remodelada, com instalações novas; e a parte ainda velha, que não foi alvo de intervenção. Nas áreas novas há problemas de segurança que foram reduzidos, mas, nas áreas velhas, têm problemas de segurança mais antigos, que não são tão fáceis de resolver.

Temos também na instituição um projeto de certificação e os centros de referência que vieram ajudar nessa dinâmica da segurança. No fundo, elas não vêm para alterar a prática, vêm refletir sobre a prática e documentá-la. Muitas vezes, nós fazemos, mas não temos documentado. Portanto, a certificação vem dar segurança na comunicação, tendo um documento que me diz como eu faço. A certificação ajuda muito nessa área e os centros de referência também.

Estamos em uma fase um pouquinho má em relação a recursos humanos. Tem sempre um lado bom e mal. O bom é que estamos ajustando todos os profissionais para trabalharem 35 horas, o que é bom para a enfermagem. Mas, por outro lado, isso gera uma grande ansiedade e necessidade de recursos que não sei se vamos conseguir ter.

Por mais que queiramos que nossa prática seja correta, segura, quando nós não temos tantos recursos humanos, é mais difícil termos essa segurança. Nessa perspectiva, quando temos menos recursos, não colocamos a segurança em primeiro lugar. Essa é uma preocupação que eu tenho e eu penso que existe no hospital, pois nós temos a noção que quando temos pouco recursos, nós temos que selecionar o que fazemos e fazer com segurança, mas não vamos conseguir fazer a todos e ou fazer em todas as situações. Quando nós temos menos recursos, obviamente a segurança está em risco. A ordem dos enfermeiros tinha um slogan que “dotação segura salvam vidas”, pois as dotações seguras acarretam e carregam consigo a segurança, a cultura de segurança e isso dificulta um pouco.

Nós temos algum absenteísmo. Felizmente, nós temos uma média de 150 enfermeiros a faltar por mês em um universo de 2150 enfermeiros em média, pois há variações de saída e entrada. Nós fazemos avaliação com os enfermeiros 3 vezes, então, eu faço o cálculo das dotações com as saídas e com as entradas e, em média, fica em torno de 150. Majoritariamente, o motivo do absenteísmo corresponde à licença de gravidez e parentalidade, depois temos algumas ausências por doenças. É fruto de uma população jovem e precisamos aumentar o número de natalidade.

Se nós tivermos o hospital dotado das pessoas necessárias esse absenteísmo não tem impacto, pois a dotação já prevê o absenteísmo. Agora,

quando não temos, o absenteísmo tem impacto. Para termos uma noção, vamos falar deste ano, que saíram 19 enfermeiros do hospital que foram para a ARS. Parece que 19 são poucos entre 2150, mas esses 19 somam-se aos 150, aos outros que saíram ou saem pontualmente. E é isso que desfalca os serviços: é não conseguir substituir as pessoas que saem definitivamente. O nosso absenteísmo tem sido relativamente estável; é alto, pois ronda os 11,5%, mas tem estado estável nos últimos anos. Portanto, se estiver o serviço dotado com as pessoas necessárias, eu vou ter esse absenteísmo minimamente coberto. E se não tiver, eu consigo organizar com um recurso, como uma hora extra, um turno extra, que é coisa pequena e pontual; mas quando de base eu já estou mal dotado, aí o absenteísmo tem impacto.

EP8, 59 anos, enfermeira, especialista em Enfermagem Infantil e Pediátrica.

Atua na administração pública há 36 anos.

Em 28/03/2018, às 13h.

Na instituição, eu não sei se existe mesmo um plano de segurança do doente. Eu sei que está sendo desenvolvido um processo de gestão de risco, que é um procedimento elaborado há muito pouco tempo e que ainda está em fase de formação e implementação. Esta gestão de risco direciona-se não só aos profissionais, mas também para o cuidado ao doente, evitando ou identificando todas as situações que constituem risco e propondo medidas corretivas para evitar ou minimizar estes riscos.

Por exemplo, na área de neonatologia, a medicação é específica e tem que ser muito precisa. A dosagem é pequenina, tendo que ter muito cuidado e certeza que vai ter aquela dose, porque se damos um pouco mais a um menino de 5 anos é diferente de dar a um neonato ou prematuro, de 900 gramas ou coisa assim. Portanto, neste caso, considerando o risco de erro no preparo da medicação, nós adotamos sempre a preparação da medicação com supervisão do segundo elemento. Isso ocorre da mesma forma em outros setores.

O risco de queda é muito presente em pediatria. Os meninos têm algumas quedas, muitas delas são perfeitamente normais, fazem parte do desenvolvimento, mas de qualquer maneira temos que evitar ou tentar minimizar os riscos, não é? E isso pode passar por algumas medidas, como por exemplo, a utilização das camas como grades, ter o cuidado de não deixar um bebê de seis meses na cama com as grades descidas. Portanto, são medidas que nós vamos adotar para minimizar os riscos e aumentar a segurança do doente.

A minha atribuição na questão da segurança do doente é sensibilizar, informar e orientar os chefes para a necessidade de ficarem atentos a esses

riscos e de levar as equipes a melhorarem a prática. Prática em todos os sentidos, mas em particular na área de prevenção de qualquer um destes riscos para a segurança.

Por exemplo, algumas questões arquitetônicas, como as tomadas, não estão devidamente asseguradas. Na pediatria, se não existe a proteção das tomadas, há necessidade de serem colocadas. Portanto, minha função é, junto aos chefes, sensibilizá-los para este problema e para a necessidade de adotar medidas que evitem riscos para o doente.

Verifico que há coisas que limitam e, uma delas, é o fato de as pessoas continuarem executando práticas de forma rotineira, sem que percebam os riscos. Trabalhar desse jeito é complicado, porque não percebendo que é um risco, é difícil que as pessoas adotem medidas para evitar. Portanto, este trabalho de mudar comportamentos é difícil.

Outro fator que nos limita é a estrutura do hospital, como os próprios serviços de apoio. Observamos que há a necessidade de executar determinada obra e ela não é feita porque não há resposta atempada. Nós trabalhamos junto aos chefes dizendo: “pressionem os serviços, digam que é necessário, que é urgente, não deixem correr”. Depois que o acidente acontece, todos correm atrás, então, nós temos que trabalhar antecipado, de forma proativa, para evitar que essas coisas aconteçam. Mas observamos que é uma limitação; nota-se muito essa dificuldade de resposta atempada a alguns pedidos que são feitos com esse objetivo.

Outra questão que é importante em termos de segurança tem a ver com a dotação de pessoal. Estamos vivendo uma época difícil. Os hospitais estão com dificuldades no número de enfermeiros. Esse número, em alguns momentos, está muito reduzido, não porque esteja mal dotado, o serviço está bem-dotado de enfermeiros, mas nós temos dificuldades grandes porque o pessoal é muito jovem. Há muita gente em idade fértil e, portanto, a gravidez é uma situação muito comum em nossos serviços. Todos aqueles incentivos de apoio à natalidade são utilizados com alguma força porque, efetivamente, precisamos de aumentar taxa de natalidade, e isso prejudica muito o quantitativo de pessoal no serviço e não temos capacidade de substituição. Portanto, uma

grande parte dos serviços tem número de pessoas insuficiente e isso põe em risco a segurança do doente. É outra entre as razões importantes e, ao longo do tempo, tem sido difícil de gerir.

Com relação à estrutura do hospital, que tem quase 60 anos, algumas áreas têm sido modificadas, mas outras ainda estão como eram antigamente. Considerando a evolução que houve em termos de conhecimento e tecnologia, não há uma articulação; nós vemos que nos serviços há coisas que são pouco seguras. Por exemplo, em termos de controle de infecção, são realizadas algumas práticas menos corretas, pois temos cada vez mais doentes com processos infecciosos e o hospital, em termos de estrutura, não permite que sejam feitos os isolamentos de forma adequada. Tudo isso está em processo de mudança, mas num país com as dificuldades que temos, as coisas estão um pouco difíceis.

As unidades de internação da pediatria são outro exemplo, pois estão instalados fora do hospital, ou seja, as crianças, para fazerem exames, tem que vir para o hospital de ambulância; o caminho é pequeno, mas de qualquer maneira vem de ambulância. Ou seja, é um outro fator de risco; primeiro, porque vem em uma ambulância que não é nova e o tem o risco de acidentes. Muitas vezes, para conseguir dar resposta a todas as necessidades dentro do internamento, não são cumpridas as regras que deveriam ser, ou seja, nem sempre os doentes são acompanhados pelo pai; às vezes, transporta-se duas crianças e os pais vem em pé na ambulância; é evidente que são situações de risco. Adotamos medidas para minimizar isso e, neste momento, já temos duas ambulâncias funcionando no mesmo local, para não ter que fazer este transporte de crianças em simultâneo. Esses são aspectos que vamos melhorando ao longo do tempo, mas efetivamente não são realizados tão depressa quanto desejamos.

Outra coisa importante consiste na gestão dos lixos, das roupas e da copa, nos quais os circuitos não estão organizados. Pequenas medidas têm sido tomadas para melhorar esses aspectos, mas ainda temos muitas falhas.

Eu acho que há no Hospital, neste momento, a filosofia de melhoria contínua; temos esta filosofia, isso é importante. As pessoas estão sensibilizadas

para o fato de que temos que melhorar e para os aspectos que necessariamente precisam ser mudados. Agora não é fácil, pois exige recursos humanos, materiais e financeiros também; e essa, às vezes, é a grande questão e onde está o maior problema.

Este lugar de supervisão é interessante e importante, e nos leva a trabalhar com menos gente porque o número de chefes é menor do que o número de elementos na equipe. É muito gratificante quando um chefe lhe diz, por exemplo, sobre a formação para prevenção contra incêndio, que é de caráter obrigatório, que todas as pessoas frequentaram ou que faltam apenas 1 ou 2 elementos. Não é importante? E as pessoas foram porque estão sensibilizadas e com a noção de que precisam ter esses conhecimentos.

Como estamos em processo de acreditação em algumas áreas de referência, isso nos sensibilizou, passando a ficar mais disponíveis, mentalmente e psicologicamente, para adotar algumas práticas. Participei das auditorias e percebi algumas questões que são importantes, mas que no dia a dia nem ligamos; e quando o auditor pergunta: “então, está assim por quê?” A pessoa fica sem saber o que responder, mas depois pensa e diz: “tem razão!”

Então, todos esses processos que vamos vivendo são oportunidade de melhoria. Quando chegarem os relatórios das auditorias, já sabemos que vamos ter muitas não conformidades, mas será importantíssimo ver quais são as propostas de melhoria e adotar essas medidas. O meu papel será o de transmitir, nos diferentes serviços, aquilo que é necessário fazer para melhorar.

EB1, 36 anos, fisioterapeuta, especialista em Fisioterapia Respiratória Pediátrica e Neonatal e em Melhoria da Qualidade. Atua na administração pública há 7 anos.

Em 05/06/2019, às 19h.

Antes do lançamento do PNSP, a gente já tinha uma fala de segurança do paciente e você pode ver isso em todos os materiais. Por exemplo, nos materiais das redes de atenção à saúde, tinha uma mistura de qualidade e segurança. Nos materiais da FIOCRUZ e da ANVISA já se falava de segurança, mas havia muito pouco conhecimento das áreas com relação à segurança e uma confusão do que era segurança. Será que é segurança do trabalhador? Segurança estrutural? Biossegurança? Tudo tinha o nome segurança! Parecia que a gente estava falando da mesma coisa.

A gente também via embutida a segurança na qualidade. Se formos pensar no histórico do Ministério da Saúde a gente via, por exemplo, que o primeiro documento endossou a acreditação, que é uma iniciativa de avaliação e certificação. Ele estava pautado em parâmetros de qualidade, mais em conformidade e padronização, atende e não atende, tudo muito misturado. Mas é lógico: muito mais embutido do que era segurança na definição da OMS, que é prevenção de danos evitáveis relacionados à assistência.

Então, existe uma confusão. Quando nós fizemos a primeira reunião para avaliar o que estava sendo feito na ANVISA, na ANS, na Fiocruz e nos parceiros, a gente viu que tinha, por exemplo, na FIOCRUZ, a primeira iniciativa de monitoramento de qualidade, chamada Programa de Avaliação de Desempenho do Sistema de Saúde (PROADESS), que é uma plataforma de monitoramento muito interessante; tinha a iniciativa do PROQUALIS, que era um projeto aprovado e financiado pelo Ministério da Saúde, mas que não estava na nossa

área, estava na Secretaria Executiva; o QUALISUS, como o próprio nome diz: um programa na área de Qualidade; depois tem qualidade também na avaliação da atenção básica. Mas, se avaliar os materiais dessas avaliações, não têm segurança do paciente. O que têm são parâmetros de qualidade; praticamente todos os parâmetros de conformidade da acreditação: de estrutura, processo e resultado, mas que não mexe no mais importante: o desfecho.

Então, tem muita coisa produzida. A ANVISA, como faz parte das agências reguladoras, participou de iniciativas internacionais. Por exemplo, a hemovigilância foi uma área que desenvolveu bastante no SNVS; e no Ministério, também é muito forte a avaliação da qualidade dos serviços de sangue, nos laboratórios. Então, tudo isso era um pouco na ANVISA, um pouco o Ministério, mas ainda não era segurança do paciente puramente.

Daí, em 2013, no mesmo instante em que aconteceu essa reunião para avaliação das iniciativas de qualidade, aconteceu também a oportunidade de lançar o programa de segurança do paciente. Assim, a construção do plano foi basicamente movida primeiro pela ocasião/oportunidade. No mês de fevereiro de 2013 nós fizemos essa reunião na Coordenação hospitalar, na Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), para avaliação das iniciativas da qualidade. A demanda da Secretaria Executiva era que nós deveríamos unir todas as iniciativas do Ministério da Saúde; foi uma demanda do Ministro da Saúde à época, que era infectologista, que nós lançássemos um programa de segurança do paciente. O desafio foi enorme, porque ele foi lançado, basicamente, acho que não chegou a 60 dias entre a construção e o lançamento. Nós tivemos um cuidado muito grande de nos reunir semanalmente com a Secretaria Executiva, todas as secretarias do Ministério da Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica, a própria ANVISA, o Gabinete do Presidente e as áreas correlatas da ANVISA para fazer uma portaria que tivesse correlação entre a elaboração da política, a regulamentação e a regulação feita pela ANVISA.

As portarias foram construídas e validadas passo a passo. Primeiro, a Portaria pelo Ministério da Saúde e a regulação pela ANVISA; essas duas indo parar na mesa da Secretaria Executiva e do Ministro da Saúde para validar junto com os seis protocolos já definidos e elaborados em uma força tarefa já para

consulta pública. Então, no dia do lançamento do programa, foi lançada a Portaria, mas a regulamentação da RDC já estava em consulta pública e, em 15 dias, os seis protocolos de segurança do paciente também já estavam para consulta pública.

Na ocasião, aconteceram muitos casos de EA relacionados a pessoas públicas, talvez foi quando se abriu o holofote, entrando em evidência. Assim como na época do sangue, quando teve um escândalo. Talvez, precisa-se de holofotes para algumas questões serem colocadas em evidência. Por exemplo, naquela época, ninguém aqui sabia que EA eram a quinta causa de morte nos Estados Unidos. Eles sabiam por que já avaliavam, mas aqui no Brasil a gente nem sabia, então não chamava a atenção.

Para a construção do PNSP, as referências foram múltiplas. Lógico que o Brasil começou com a acreditação e o próprio Ministério, na época, endossou isso. Mas, depois, se desvinculou, pois a certificação é um processo independente e não pode ser vinculado. Bebemos tanto da água da OMS; do Internacional Society for Quality in Health Care (ISQUA); das iniciativas de outros países, que na época tinham poucas, só víamos referência no NHS. Na OMS, alguma coisa. Não bebemos muito dos Estados Unidos na época, pois eles vinculavam muito à acreditação e era uma coisa que não queríamos: vincular ao certificado. Nós queríamos vincular a uma mudança de prática, a uma prática segura.

Então, por exemplo, quando desenhamos as metas, tinha a ver como a questão da OMS, tinha a ver com a iniciativa dos hospitais do Rio de Janeiro que também fizeram essa história das metas. Mas, a gente acrescentou a sexta meta, uma a mais que os manuais originais da OMS. Ou seja, já tinha a iniciativa de higienização das mãos e da cirurgia segura; inclusive a ANVISA tinha traduzido, mas tivemos o cuidado de fazer a adaptação dos dois para o Brasil. Depois, nós tínhamos a questão dos medicamentos, que não tínhamos nada; então, nós pegamos a iniciativa do ISMP para trabalhar essa questão de medicamentos. Depois, lesão e quedas nós trabalhamos nos protocolos internacionais, mas sempre desvinculando e adaptando ao SUS, pois não

queríamos padronizar equipamentos, insumos, materiais, porque cada lugar é diferente.

A estratégia, então, foi primeiro ser uma portaria o mais simples possível; tanto é que ela tem duas ou três folhas, mas ela contém a simplicidade essencial. Ela tem objetivos gerais, objetivos específicos, metodologia, como implantar, por meio de que estratégias, e a importância do aprendizado com os erros. Não apresenta a constituição de nenhuma instância, a não ser uma área estratégia que pense a segurança do paciente que é o NSP. Mas, em momento nenhum ela é restritiva, que tem que ser dedicação exclusiva; então, uma portaria em que a principal preocupação era que fosse factível.

A Portaria do PNSP passou no Conselho de Secretários Estaduais e Municipais para ter validade; foi apresentada ao Conselho Nacional de Saúde, que tem a representatividade dos pacientes e dos profissionais; assim, foi uma preocupação de ter a validação, mesmo que em curto prazo. Tanto é, que a regulação demorou um pouco mais a valer, ganhou mais seis meses por um pedido até dos secretários. Acho que a constituição foi coerente, com a preocupação de sentar a ANVISA e Ministério para escrever tudo isso junto, em consenso, e ser validado pelo gabinete do Ministro à época.

A preocupação com o desdobramento do programa veio com a constituição dos protocolos, porque: como é que eu faço a Portaria e não digo como coloco isso na prática? Então, para sair do zero, a primeira opção foi a constituição destes protocolos.

Quando você olha no site do programa, a gente diz que a razão pelas quais esses protocolos foram escolhidos exatamente é porque em cada protocolo está imbricada a melhoria da comunicação. Por isso, o pessoal fala: “Não tem um protocolo de comunicação?” Não. O protocolo de comunicação está imbricado em cada protocolo, ele é feito de forma multidisciplinar, ou seja, trabalho em equipe. Todos são assim, todos são mudança de práticas e não aquisição de equipamentos e grandes tecnologias. São, portanto, protocolos de baixo custo.

Portanto, se esses protocolos estivessem na rua e os serviços começassem a implantá-los, a segurança já começava a ser implementada e a partir daí, da implantação dos protocolos, começa a desenvolver uma cultura de segurança, de percepção de segurança, tanto nos profissionais, como nas instituições. Portanto, essa foi uma das grandes estratégias de implementação iniciais.

Durante esse período, foi feita uma primeira avaliação no final do primeiro ano, pensando em traçar as estratégias para os próximos anos. Foi um planejamento estratégico para avaliar o que seria preciso. Fizemos com todos os membros do comitê que eram deliberativos e que tinham poder de decisão na sua instância: ANVISA, ANS, FIOCRUZ e o MS; sem os atores externos. Nesse planejamento, o que nós fomos avaliando era que precisava de iniciativa de educação. Já estava na Portaria o investimento em educação, o que precisava era de investimento para transversalizar e a segurança deixar de ser desconhecida. Entendemos que deveria ser colocada nas outras Portarias dos Ministérios; assim, nós fazemos até hoje, já são mais de 24 Portarias diferentes que tem segurança do paciente e isso está no planejamento estratégico.

Estava no planejamento estratégico desde o início também a solicitação de equipe/orçamento. Nós hoje conseguimos orçamentos indiretos, não orçamento com rubrica. Temos a equipe de segurança, que é para conseguir tocar o programa, mas é um desafio lidar com um planejamento, que na verdade é um planejamento técnico, buscando as instâncias necessárias para transversalizar. A cada dois anos fazemos o replanejamento do que nós avançamos, o que ainda existe como lacuna, o que nós vamos investir; mas, a gente sabe que em algumas lacunas nós não conseguimos portas abertas para avançar. Nem sempre depende do planejamento, mas também das oportunidades para executar nos espaços institucionais.

Quanto à participação da ANVISA no PNSP, se você olhar o escopo de atuação da ANVISA, é bem claro e assim deve ser. Na segurança do paciente não é diferente. Por exemplo, do sangue, eles têm a política de hemovigilância que fica na Coordenação de sangue e hemoderivados. Logicamente é um desafio ainda almejar uma Coordenação de qualidade e segurança, mas talvez

isso venha à medida que houver a percepção da importância, por áreas correlatas. Mas, isso está acontecendo aos poucos, quem sabe um dia a gente ainda veja isso; o importante é que os parceiros cumpram o seu papel institucional.

Esqueci de falar da ANS. Em 2013, antes do lançamento, aconteceu uma iniciativa bem interessante da ANS, que era o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços de Saúde (QUALISS) para a avaliação dos serviços, com remuneração a partir da avaliação de qualidade. Tinha questões de acreditação e, com o lançamento do programa, eles acrescentaram vários itens de segurança, como identificação, todos os protocolos, a notificação e que perdura até hoje. A remuneração agora está vinculada às iniciativas de segurança e qualidade.

Os desafios de qualquer política, e o nosso não é diferente, é conseguir as parcerias, porque uma área não consegue desenvolver um programa sozinho. Então, o programa só ganha espaço quando muitas pessoas falam dele, quando muitas pessoas fazem o que ele diz, quando muitas áreas também pensam e fazem acontecer. Então, o desafio é permear todas as secretarias do Ministério da Saúde, todos os departamentos, todas as coordenações. O desafio é que a segurança do paciente esteja na boca de todo mundo, na cabeça de todo mundo, quando forem planejar as suas iniciativas.

A gente tem feito muito esforço para ser um meio de levar a segurança para as várias iniciativas. Por exemplo, na área de educação, nós colaboramos na revisão da matriz curricular das DCNs da Saúde para isso passar no Conselho Nacional de Saúde e 90% passou; isso a gente sabe que é uma vitória, porque a partir daí todas as profissões de saúde quando forem pensar a sua revisão vão ter que olhar esse relatório e incluir, então a gente não precisa de participar mais.

O Departamento de Assistência Farmacêutica, por exemplo, superimportante, pois compra os medicamentos, mas ao mesmo tempo, muito perigoso: em que instância eles pensam em segurança do paciente? Nós também estamos trabalhando com eles na revisão dos rótulos dos medicamentos do Ministério da Saúde, junto com a ANVISA, o que já que é um passo muito grande. Depois que começamos a trabalhar para que eles

colocassem segurança do paciente na assistência, eles têm uma proposta de apoio para que assistência farmacêutica seja de fato assistência e não somente entrega de medicamentos, que seja orientação e tudo que faz parte do envolvimento para eles tocarem conosco o desafio global. Como nós vamos reduzir em 50% os danos só na assistência à saúde, sem o cuidado de quem planeja e de quem compra? Assim, trabalhamos tanto fora de casa, como estamos trabalhando dentro de casa.

Logo, o nosso desafio é bater de porta em porta, conseguir com que essas portas se abram para gente poder conversar e incluir, mas isso acontece muito lentamente. Acho que faz parte, às vezes damos um passo para frente e um passo para trás.

Acredito que agora estamos em um momento de alinhamento e de harmonização com os Estados. Já conseguimos um diálogo com a grande maioria dos Estados, no nível central com os Secretários de saúde, e isso é muito bom. É uma parceria para dividir a implementação e apoiá-los na construção do planejamento de segurança dos Estados e ofertar projetos para os Estados. Uma das queixas dos Estados é que o Ministério publica uma Portaria com normas e regras e que eles têm que se virar. Mas, na verdade, quando ofertamos nosso apoio e os projetos estamos dizendo que o trabalho e a preocupação é de todos. Então, isso tem mudado a conversa. Quando o serviço tem uma falta de insumo, nós conversamos com a secretaria e eles entendem; às vezes, eles conseguem providenciar. Logo, esse diálogo faz a segurança andar, pois é o que vai para ponta, é o que muda o atendimento e é o que faz o paciente perceber.

Agora estamos em um momento de alinhamento, em que começamos a ouvir o paciente também falando de segurança, e isso é impagável. Acho que isso vai mudando a realidade! Então, o nosso foco agora é transversalizar o máximo possível, constituir essas ações em apoio aos Estados. Não em cobrança, porque a implementação da política é importante para todo mundo.

A segunda coisa é transversalizar nos espaços institucionais, que nem sempre é fácil, mas tem avançado principalmente na área da educação, na área da assistência farmacêutica, da vigilância em saúde, das emergências em saúde. Nós fazemos parte da Comissão de emergências em saúde do Ministério

e isso é muito interessante. E também da vigilância nas questões de vacinas. Nós estamos entrando cada vez em áreas que a gente nunca pensou que conseguiria. Na área de odontologia e da atenção básica. As coisas vão devagar, mas estão evoluindo; ainda bem que nunca esteve perto de parar, aos poucos as portas estão se abrindo, abrindo também no cenário mundial que também é uma coisa importante.

Sabemos mostrar pouco o que fazemos, a globalização e os canais digitais estão fazendo a gente conseguir trocar experiências no cenário internacional. No próprio desafio global da OMS, participar do lançamento do desafio, participar na avaliação dos materiais, ser copatrocinador das reuniões; isso reforça o protagonismo do Brasil. E não é porque não somos o mais desenvolvido que não temos os nossos casos de sucesso para tocar com eles.

Nós tivemos na especialização em Qualidade e segurança do paciente, que foi a primeira grande iniciativa de capacitação do país. Agora temos mais de 5000 especialistas formados: tivemos duas turmas de especialização de 1100 alunos, mais uma turma de aprimoramento de 600 alunos, todas em parceria com a Fiocruz. Depois, mais 2500 especialistas formados numa parceria com o hospital Sírio Libanês, por meio do PROADI-SUS. Então, temos muitos profissionais formados. Tivemos muitas capacitações para desenvolvimento de competências e capacitação, que foram o foco nos primeiros três anos, pois o País carecia disso. Agora, o foco está nos Estados, para que eles cresçam de forma independente e tenham autonomia para fazer essas parcerias e formações; que eles criem os seus próprios polos, para ir além do nível central. Essas formações estão acontecendo na assistência hospitalar e, depois, vão acontecer na atenção básica nos 27 Estados, com polos de formação na atenção básica.

Nós temos muitos hospitais e serviços ambulatoriais e não temos a expectativa de atingir 100%. O que queremos é que os projetos cresçam e se desenvolvam; depois, ter independência nos Estados. Até por isso, a lógica dos nossos projetos é a seguinte: nós temos sempre dois ou três hospitais em cada Estado, para que isso fortaleça a troca de experiência entre eles e o fortalecimento dessa rede; depois, esses hospitais aprendem a ser os

multiplicadores, e daí está o pulo do gato da ampliação: que eles consigam ser uma referência nos Estados e consigam multiplicar isso para os outros serviços.

Isso também pensando em uma questão cognitiva e comportamental. Dizer que eles vão ter que ser multiplicadores seria muito fácil, mas não é fácil. Aprender a fazer é o primeiro desafio e não é o automático aprender e ensinar. Esse é o nosso desafio com os nossos projetos, mas isso tem também que ser ensinado. Os serviços precisam de se conhecerem, porque alguns não se conheciam; abrir as portas; e trocar experiências das fraquezas e dos sucessos. E isso também não é fácil, pois exige uma certa transparência, humildade, generosidade. Hoje nós temos, ao total, mais de 250 hospitais em projetos só relacionados à segurança do paciente ou à qualidade e segurança do paciente; isso só de hospitais.

Olhar para trás para fazer as críticas é sempre mais fácil. Sabemos que naquele momento da jornada não eram tão claro os nossos lapsos ou alguma coisa do tipo. O programa nacional foi corretamente constituído na sua elaboração, na colocação do comitê, porque é um comitê colaborativo literalmente, pois tem academia, tem serviço, tem todos os atores necessários.

Faltou na Portaria, pois nós construímos o comitê construtivo, mas não descrevemos o deliberativo. Fizemos essa decisão. A decisão do Ministro era que o programa ficasse na SAS, pois é um programa do cuidado seguro e não caberia em outro lugar que não na assistência. Mas, houve uma certa confusão, por ter sido deixado um papel estratégico para a ANVISA. E essa dicotomia do entre o que é regulação, poder de polícia e controle, ele vai em uma certa contramão com a toda a concepção da segurança do paciente: aprendizado, mudança de comportamento, aprender com os erros, não punitivo e ser muito mais educativo. E para fazer segurança, a teoria é muito mais educativa do que controladora. Aí, talvez, uma certa inversão na descrição. Isso é pensando tecnicamente, pois o processo de segurança é educativo, propositivo, construtivo e, por último, retroalimentação e controle. O controle não faz sentido se a prática não está implementada.

Tanto é que os projetos vieram desta lacuna: tínhamos as normativas escritas, os protocolos escritos, mas quem é que apoiava os serviços a fazerem

segurança? Por que já tinha gente cobrando, mas quem iria ensinar os serviços a fazer? Então, nós propusemos fazer esse processo de implantação e, quando nós fizemos o encontro internacional com os países que já tinham implementado, nós escutamos o conselho deles dizendo que é um processo de apoio; está disponível na internet para verificar o que eles disseram. Todos os países que fizeram: Escócia, Inglaterra... fizeram sistemas de implantação em apoio, colaborativos, para que aquilo mudasse o cenário. Depois de alguns anos, nós aprendemos, não demorou muito tempo. No planejamento de 2014 para 2015 já era isso que almejávamos, já estava em um escalonamento do programa, mas só conseguimos recursos para isso dois anos depois. Sempre em uma escala de 10 vezes (6, 600, 6000...) para irmos descentralizando, para que isso não seja uma ação só a nível federal, mas que seja dos Estados”.

EB2, 61 anos, médico, doutorando em Saúde Pública, mestre em Medicina Social e especialista em Formação de diretores de hospitais.

Atua na administração pública há 32 anos.

Em 10/06/2019, às 13h.

Antes do contexto do PNSP, a qualidade do cuidado e a segurança do paciente estavam presentes, sobretudo, nos hospitais de excelência. Até o próprio Centro Colaborador para a Qualidade e Segurança do Paciente (PROQUALIS), em que criamos uma série de páginas chamadas "Experiências brasileiras" e várias destas páginas foram criadas antes de 2013, exatamente com esses hospitais.

Outra coisa que observávamos no cenário eram pesquisas acontecendo na FIOCRUZ, sob a liderança da Claudia Travassos e depois do Walter Mendes; muitas universidades, como a USP, Universidade Estadual de Campinas, a Universidade Federal do Rio Grande do Sul e a UFES, enfim, algumas tantas.

Não podemos esquecer também da atuação da ANVISA, que também é prévia ao lançamento do programa. Atuava na questão da higienização das mãos e da cirurgia segura, que são prévias ao programa e tiveram muito protagonismo no Brasil.

No ponto de vista assistencial, a qualidade e a segurança estavam muito concentradas em alguns hospitais privados e públicos que tinham um denominador comum: a submissão a processos de acreditação. A acreditação, a partir de um certo período, passou a trazer a segurança como padrão obrigatório.

Cabe destacar, também neste contexto prévio à implantação do programa, a atuação do PROQUALIS, que surge em 2009 por uma iniciativa da

Profa. Claudia Travassos e do Prof. José Noronha que, nessa época, além de ser pesquisador no Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, ele também era o secretário da SAS. Ele conseguiu investimento e criou a primeira grande iniciativa de difusão e evidência científica relacionada à qualidade do cuidado e segurança do paciente. A lógica é que essa difusão não é o único elemento, mas é fundamental, pois o conhecimento das evidências não determina, mas pode contribuir para a implementação de práticas seguras. Portanto, o PROQUALIS tem essa finalidade: possui como missão contribuir para o aperfeiçoamento das práticas de saúde. O PROQUALIS também fortaleceu e influenciou o próprio programa com a noção de trabalho em rede com os hospitais e uma visão não só de difundir evidências científicas, mas fazer isso com metodologia, com organização do conhecimento. Assim, o portal PROQUALIS sempre teve uma arquitetura definida, com página principal, com subportais com páginas por temas, com sessões definidas; um pouco no estilo de revista científica trazida para a internet, trazida para um portal. O PROQUALIS nunca teve uma preocupação em ser uma coisa exaustiva; nunca foi uma Biblioteca Virtual da Saúde, teve sempre uma lógica de seleção. Assim, busca selecionar com critérios de qualidade, relevância e pertinência em relação ao que era realmente um conhecimento atual, produzido com qualidade e que tivesse relevância para a qualidade e segurança do paciente. Podemos dizer que foi uma das bases, não foi a única, no campo da difusão de evidências científicas para a criação do programa.

Quanto ao programa, acho importante comentar que foi uma decisão um tanto súbita. A gente sempre apresenta isso às vezes, dizendo que havia toda uma politização, toda uma discussão na CPI do erro médico, inclusive com um nome muito ruim. A resposta política do Ministro Alexandre Padilha, que aliás foi uma excelente resposta, foi criar o programa; mas foi tudo no meio no solavanco.

Por exemplo, para a criação da portaria, a Claudia Travassos e o Walter Mendes estiveram em Brasília, foram os atores principais da participação da FIOCRUZ na elaboração da Portaria nº 529. Na etapa seguinte, que foi mais ou menos de imediato, nós tivemos literalmente semanas, eu fui participante muito ativo e muito direto para elaboração dos protocolos básicos. O protocolo de

higienização das mãos ficou a cargo da ANVISA; o protocolo de uso seguro de medicamentos ficou nas mãos do ISMP, com a participação da FIOCRUZ; e os outros quatro: cirurgia segura, prevenção de quedas, lesão por pressão e identificação adequada do paciente tiveram a FIOCRUZ, em particular o PROQUALIS e o Walter Mendes, que era colaborador do PROQUALIS, e, de fato, também tive um protagonismo na seleção das evidências e na redação.

Durante esse processo, é importante comentar que nós fizemos da mesma forma que fazíamos o PROQUALIS, então houve a participação dos hospitais que estavam em rede conosco, do Ministério da saúde, da ANVISA, de especialistas na área; foi um produto muito coletivo. Por exemplo, quedas nós chamamos a Janete Urbanetto, que tinha feito a tradução, adaptação transcultural e validação da Escala de Morse; enfim, por aí, foi andando um pouco assim.

Os NSP nas instituições foi uma ideia para que houvesse um conjunto de pessoas, uma estrutura, falando em uma linguagem donabediana, que fosse responsável por catalisar, por articular, mas não é uma estrutura responsável por fazer sozinha. A gente sempre afirmou que o NSP não é uma comissão obrigatória, ele tem um papel articulador, federativo, catalisador, é bem mais amplo.

Agora, o grande desafio, e o que eu percebo após decorrido 6 anos de programa, é que, assim como aconteceu com a questão dos serviços de infecção hospitalar e as comissões, esse é um processo em que você tem a legislação infraconstitucional, uma portaria, uma normativa e aí as pessoas vão obedecendo aquilo.

Mas, a gente percebe que há muita formalidade, o próprio processo de auto avaliação que a ANVISA faz, há muito cartório. Eu sempre dou aula para turmas interessadas sobre o tema em que pergunto: e aí, reúnem? É recebido pela direção? Tem um plano? E isso refletiu no curso de especialização em Qualidade e segurança do paciente da FIOCRUZ, onde a proposta do Trabalho de Conclusão do Curso foi a elaboração do plano. A gente via que os planos não eram efetivamente planos, no sentido real da palavra, que orientassem a prática, que definissem prioridades; eles eram grandes enumerações dos 17 itens que

compõem o item 8 da RDC 36, mas não eram planos, não tinham prioridades de onde começa e como começa.

Porém, uma coisa extraordinária e que produz muito orgulho, é ter percebido que uma boa porcentagem dos alunos da primeira e segunda versão do curso se tornaram as pessoas do NSP. De fato, essa foi uma estratégia que deu certo, mas agora ela precisa ser aperfeiçoada. Precisa de gente dedicada em tempo integral; é também mais ou menos visível que muitas pessoas dos núcleos são as pessoas da CCIH, da qualidade, o pessoal que dirige a enfermagem, da educação continuada... mas precisa-se de horas livres, de horas específicas e exclusivas para a segurança, pelo menos uma parcela, ou de pessoas exclusivas.

Acredito que foi uma estratégia que deu certo, mas que precisa ser enormemente aperfeiçoada, em uma composição mais multiprofissional. Volta e meia você verifica que tem muitos enfermeiros, o que é muito bom, mas o problema de segurança do paciente não é um tema só da enfermagem. Então, embora não faça parte da normativa, nós sempre recomendamos que tenha um médico, um enfermeiro, um farmacêutico e um administrador, exatamente para dar essa configuração multiprofissional.

Ao mesmo tempo, observamos que a questão do NSP ainda é muito assunto de hospital. Agora que as secretarias de saúde estão começando a criar a lógica, inclusive não é um núcleo por ponto de atenção, é uma lógica mais abrangente. Mas, o fato é que a atenção primária, a atenção domiciliar, as maternidades, a rede de urgência e emergência, todos precisam de estruturas responsáveis. Para a conclusão desta ideia, evidentemente, o núcleo precisa de ganhar uma lógica de funcionamento mais real.

Temos desenvolvido a ideia de “menos é mais”, ou seja, o importante não é muita notificação, não é muita reunião, e sim dizer essa é a prioridade, esse é o protocolo prioritário, essas são as atividades educativas que vamos fazer, conseguimos analisar essas notificações, tiramos essas conclusões e elaboramos esses planos.

Mas, acredito que esse é um processo. Podemos analisar que “já” tem 6 anos, mas também podemos dizer “só” tem 6 anos. Numa coisa que é real, onde mais de 50% dos nossos hospitais tem menos de 100 leitos – não é que hospitais de menos de 100 leitos estão fadados ao fracasso, nada disso, mas o fato é que tem menos pessoal ainda, e essa expertise no sentido de trabalhar com dados, planejamento e avaliação é bem mais restrita; assim, é bem mais difícil nessas instituições.

Com relação ao funcionamento do comitê de implementação do programa, reflete o próprio funcionamento do Ministério da Saúde e do governo. Eu acho que o comitê teve um período áureo até os dois primeiros anos e meio após o lançamento do programa. O comitê nunca teve um recurso próprio. Eu fiz um levantamento das políticas públicas de qualidade que tinham dado certo nas diferentes áreas: todas elas tinham um locus definido, um orçamento definido, indicadores, eles tinham uma governança. Quando a gente olha o PNSP, o aspecto mais forte do programa era o próprio comitê e, na verdade, o programa em si sempre foi de muita fragilidade. O comitê, por um período, foi forte, pois nós tínhamos pessoas da secretaria executiva, assessoras da diretoria da ANVISA, a FIOCRUZ tinha representatividade, havia um recurso da ANVISA definido. Eu diria que isso foi de abril de 2013 até um pedaço razoável de 2015. Neste período, foi realizado o Curso internacional de especialização em Qualidade e segurança do paciente, foram feitos seminários, materiais, o PROQUALIS fez vídeos, enfim, acho que foi o período áureo; depois, o recurso da ANVISA começou a rarear um pouco, mas ainda assim manteve.

Nós fazemos um esforço para criar a ideia do programa; o programa existia, mas era necessário criar uma governança. Então, o próprio grupo executivo, que era uma instância do comitê, aos poucos foi tentando formar um grupo executivo do próprio programa com a participação da ANVISA, Ministério e da própria FIOCRUZ, mas foi perdendo pessoas. Tivemos um período que tínhamos uma pessoa da secretaria executiva, uma da SEGETS... mas depois essas representações foram se tornando mais frágeis, não do ponto de vista dos indivíduos, mas do ponto de vista do interesse e da importância que o programa

tinha para a secretaria executiva ou para a SEGETS. Portanto, foi se enfraquecendo.

Acredito que tivemos dois períodos. Um período mais áureo, com muitas iniciativas. Depois, com muitas mudanças na ANVISA e no topo do Ministério, houve um período em que não teve responsável, permanecendo a representatividade da FIOCRUZ e da equipe técnica do Ministério, representando o programa. Com a entrada do governo Temer também ocorreram mudanças; o programa estava ligado ao Departamento de Assistência Hospitalar e de Urgência, onde esse cargo, durante um tempo grande, foi ocupado por pessoas que ficaram quatro dias, outras entraram e saíram, enfim. Então, na verdade, o que era uma estratégia nossa para melhorar a governança, foi, ao contrário, se fragilizando. No ano passado o comitê já não fez reunião e esse ano não sabemos se o comitê ainda existe, porque neste governo foi dissolvida uma série de organismos e comitês, então nem sabemos. Também não sabemos qual é o recurso, de onde vem e se precisa de mobilizar as pessoas.

Acho que o comitê é lugar para uma discussão sobre governança, quer dizer, se você quer que essa política se implemente, ela tem que ter um locus. Ela está ligada à SAS, que seria o óbvio e é o ideal, mas está ligado como? tem um recurso? como se avalia o programa? quais são as grandes metas?

Enfim, se a gente olha para o programa relativo a sangue e hemoderivados, para o programa da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, de infecção hospitalar, programa de Saúde da Família, você vê que essas coisas são comuns.

E tem um outro aspecto que tem a ver com a Sociedade Brasileira para a Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP), que é uma importante mobilização da sociedade, um elemento fundamental. No próprio congresso da SOBRASP deve-se discutir como a própria sociedade olha a segurança do paciente, como a mídia olha e esse é um elemento fundamental.

Outro dia estava refletindo sobre isso e penso que não foi para competir, muito ao contrário, era muito para oferecer um braço não governamental para a

política, alguma coisa que não fosse privado ou público, uma coisa que juntasse todo mundo e que não fosse governamental. Mas, eu acho que agora, com o enfraquecimento do comitê, por essas razões todas e mais as conjunturais, eu acho que a sociedade vai acabar tendo um papel interessante e importante no diálogo para com a sociedade.

Tem um outro lado que acho importante comentar, que é o lado business; segurança do paciente também virou um grande business. Então, as coisas também vão se perdendo. Hoje, muitas coisas com os recursos do Ministério são ligadas ao PROADI-SUS, que são atividades interessantes. Mas, vão se perdendo. O próprio PROQUALIS hoje não tem mais financiamento do governo federal, assim como outros projetos. Essa coisa enfraqueceu, pois estamos vivendo em um cenário muito complexo para as políticas públicas de saúde e, particularmente, para essa também que tem um grau de sofisticação.

A discussão relacionada à segurança do paciente no Brasil ficou sempre muito voltada para o acesso e isso faz todo o sentido. Se você não acessa em tempo hábil um diagnóstico, como por exemplo o acesso ao diagnóstico de câncer e ao tratamento, a cada intervalo desse se ele é maior, então, já é uma discussão sobre segurança. Não é só uma discussão de efetividade clínica, não é sobre o que é melhor a fazer, mas sim do que é necessário fazer para não causar dano. Quando a imprensa aborda o tema, ainda é em um viés de culpa, um viés de punição, não se discutem as verdadeiras causas. E o conjunto das causas é, em parte, relacionado a ter poucos profissionais e poucos recursos.

Enfim, não é só dinheiro, não é só recurso, tem muito a ver com gestão, com processo, mas são as duas coisas que mais interferem. Para melhorar a saúde no Brasil é preciso de uma combinação de mais recursos para a área pública e, ao mesmo tempo, é claro, de profissionalizar e aperfeiçoar a gestão.

Eu acho que uma das coisas mais fantásticas que aconteceu nesse período, mas continua sendo um grande desafio, é a questão de formar pessoas suficientes. Por exemplo, temos as ofertas feitas pelos hospitais do PROADI-SUS e as ofertas feitas pela FIOCRUZ que são mais abrangentes. A primeira feita pela FIOCRUZ foi a Especialização Internacional, realizada junto com Lisboa, com 1000 pessoas. Depois, a segunda, que foi em parceria com a Rede

de Urgência e Emergência, na qual foram formadas outras 1000. Depois, teve o aperfeiçoamento, com 400 pessoas. Em julho vai iniciar uma terceira versão da especialização. Então, serão, no todo, 3500 pessoas, mas a gente deveria estar formando 35.000 ou 350.000, pois não é só formar as pessoas para o NSP, é formar os profissionais. Precisamos de mais especialistas, de mais aperfeiçoados, e não é só do nível superior, pois o cuidado não é feito só por profissionais que tem diploma universitário. O cuidado é feito fortemente por profissionais que tem diploma de técnico e essas pessoas estão muito fora desse afazer; tem cursos pontuais, mas nada muito substancial. Então, esse é um superdesafio: formar mais gente, ter mais gente disponível.

Na verdade, criou-se um programa, mas diferente de outros programas, não houve nenhum incentivo, não tem um recurso do tipo “vamos botar tantos mil reais para criar o núcleo”. Lembro que quando foram formar os núcleos de vigilância hospitalar teve um recurso de implantação, e não tivemos nada no PNSP. Não teve recurso para implantar o núcleo, não teve um fator de incentivo; tem na contratualização, mas entra no geral e não em uma coisa específica.

Acho que precisamos de atacar na questão da governança; na questão de recursos específicos, na questão do incentivo; na formação em massa em larguíssima escala. Estamos tendo os processos colaborativos que são interessantes, acho que também acontece nas mãos de alguns hospitais que não conhecemos o volume e é isso.

A área pública está muito fora; as universidades, a própria FIOCRUZ, estão muito fora disso. Acho que Brasil traz, às vezes, características muito similares ao Estados Unidos, eu diria em certos aspectos: pelo tamanho, por essa coisa de público e privado, pela enormidade de iniciativas. Tem institutos privados que trabalham bem a difusão científica, mas estão ligados à acreditação, em uma lógica mais de business, de oferta de produto. E a FIOCRUZ trabalha mais na linha de ação estatal, políticas públicas, mas também precisa de incentivo.

Para o futuro, acredito que o primeiro grande passo seria vincular o programa, criar organicamente o que é o programa, a sua estrutura, onde está ligado e o ideal é que ele estivesse ligado à SAS, ter uma governança: quem são

as pessoas responsáveis, o que compõe esta estrutura, área de monitoramento e avaliação, área disso e daquilo.

O outro ponto: é preciso de definir um orçamento, que recurso é esse, pois é preciso de fazer reuniões, de fazer as publicações. Hoje, na verdade, você conta com o dinheiro do PROADI-SUS, mas isso é ligado a um hospital. Então, acho que é governança, investimento em um recurso bastante definido.

Outro ponto que se iniciou, mas que é muito frágil no Ministério da Saúde, seria uma integração, um alinhamento, uma horizontalização das ações de segurança do paciente, o que é fundamental.

Um quanto ponto, que é muito interessante, é a articulação com o MEC, com toda a formação.

Acho que também a ANVISA tem uma atuação excelente, interessante, mas, que vai em uma raia um pouco própria, porque também diz que o Ministério não assume o seu papel, também não faz.

Então, em certos aspectos, a gente voltou para um período pré-programa. A gente já esteve mais integrado: Ministério, ANVISA, FIOGRUZ... eu acho que isso deu uma desintegrada. E essa questão dentro da ANVISA, infelizmente, acho que também foi perdendo relevância, quer dizer a questão da segurança já teve muito mais peso dentro da própria ANVISA do que tem hoje. Acho que o que precisa acontecer é o outro lado da moeda, uma mobilização mais social, dos profissionais também, enfim para que de fato isso seja incorporado como direito”.

EB3, 58 anos, farmacêutica, mestre em Saúde Pública, especialista em gestão e sistemas locais de saúde. Atua na administração pública há 35 anos.

Em 06/06/2019, às 17h.

Para falar de segurança do paciente no Brasil, podemos colocar um ponto de referência no tempo que é antes e depois do PNSP.

Antes do programa, a data que temos é a sua publicação, no dia 01 de Abril de 2013. Uma gerência no campo da Vigilância Sanitária que tem como missão principal elaborar um arcabouço normativo e outras atividades para minimizar riscos de adoecimento e exposição da população decorrentes do uso dos serviços de saúde. Antes de 2010, o Gabinete Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde tratava dos padrões sanitários das clínicas de diálise, das UTIs e dos hospitais, entre outros serviços de saúde. Esse trabalho envolvia uma complexidade de temas, questões, interfaces e problemas que deve ser sempre considerada quando da atuação prática da Vigilância Sanitária. Então, antes de 01 de Abril de 2013 já haviam muitas iniciativas relacionadas à segurança do paciente consolidadas, mas organizadas de forma isolada. Todavia, não se falava no Brasil, com todas as letras, sobre um PNSP.

Programas de segurança do paciente já estavam em curso em outros países. O Brasil inclusive havia assinado, como membro signatário, um acordo na OMS junto com outros países da América Latina que fizeram adesão ao programa naquela época. Mas, no Brasil, não houve uma ressonância ou adesão mais explícita a esse acordo. Mesmo assim, havia algumas lideranças e instituições hospitalares que já praticavam a segurança do paciente. Algumas dessas organizações, dispunham de desenvolvimento tecnológico e conhecimento e experiência e, portanto, estavam mais a frente por iniciativa própria e não por indução de qualquer política de governo.

Não se ouvia falar sobre segurança do paciente explicitamente, mas ouvia-se muito falar há bastante tempo sobre as ações de controle de infecção hospitalar. Os programas de controle de infecção eram organizados, eram avançados, e com muita história pra compartilhar. O país já contava com uma rede de profissionais infectologistas, de comissões de controle de infecção hospitalar operando. Apesar do foco e objeto específico, praticavam os protocolos de segurança e monitoramento dos antibióticos. Todavia, essas ações e controles não se articulava ao conceito de base de EA, não era entendido que uma infecção ela se constituía em um EA, como evento evitável.

Um pouco antes do início da conversa sobre o programa de segurança do paciente propriamente dito, a ANVISA tinha tido uma preocupação com os processos de boas práticas de serviço de saúde, então, em 2011, foi editada a RDC 63. Esta, foi a primeira normativa da ANVISA que se preocupava com boas práticas de funcionamento de serviços de saúde como um todo, diferentemente das demais normativas para controle de serviços de saúde que traziam padrões e controle de pontos críticos, para serviço de hemodiálise, de mamografia, de laboratórios clínicos, etc. No capítulo 8 da RDC 63 uma das exigências era que esses serviços tivessem protocolos de segurança do paciente. Havia um conjunto de 8 quesitos obrigatórios para segurança do paciente, que incluía o processo de higienização das mãos. O protocolo de higienização das mãos já vinha sendo enfrentado pelos desafios propostos pela OMS. A questão da resistência aos antimicrobianos também.

Em 2013, começaram todas as iniciativas e tratativas relacionadas à emissão do PNSP. Naquele ano, comentava-se sobre a implantação de uma CPI de erros médicos. Esses cenários, digamos assim, despertou uma certa lembrança sobre a necessidade de organização de ações que se voltassem para a segurança do paciente. Levantamos os casos que chegavam como “notificações” de erros médicos, mas que na verdade quando olhávamos para eles se traduziam em falhas assistenciais.

O próprio Ministério da Saúde assumiu o seu protagonismo e entendeu que já era tempo de desenhar um PNSP e providenciou a formalização e organização de um grupo de especialistas já envolvidas com o trabalho sobre

esse tema. O Dr. Adail, era o secretário executivo do MS, e puxou e tomou como missão coordenar a elaboração do programa. Chamou Walter Mendes da FIOCRUZ, que já tinha um estudo sobre a identificação de eventos adversos em alguns hospitais brasileiros, e o Victor Grabois também da FIOCRUZ. O grupo tinha uma estrutura tripartite com o Ministério da Saúde, ANVISA e CONASS, que era o representante dos secretários estaduais de saúde. A Luciana Ue, foi a profissional técnica que fazia acontecer, organizando e apoiando a agenda de trabalho desse grupo de trabalho. As perguntas eram: Vamos editar um programa nacional de segurança do paciente? O que seria esse programa? O que faria esse programa? O programa pode criar um marco e diretrizes que estructurem essas ações?

Entendia-se que era necessário estabelecer diretrizes do Ministério da Saúde que direcionassem o SUS na implantação de programas, ações e projetos no âmbito da segurança do paciente. O PNSP iniciou imediatamente a produção de material técnico; de divulgação e disseminação; a publicação da RDC/ANVISA 36, que instituiu ações de segurança do paciente; promoveu e organizou atividades de capacitação; buscou parcerias para o desenvolvimento de currículos. O Programa, na minha opinião, já nasceu avançado.

O programa foi lançado em um seminário internacional com a participação de países como Portugal, com a presença do Paulo Souza, que já tinha um vínculo com a FIOCRUZ. Participaram também palestrantes da Escócia. Os escoceses além de ter um programa muito avançado sediam o instituto do International Society for Quality in Health Care (ISQUA), uma organização certificadora de outras instituições acreditadoras de saúde. Participei inclusive de um dos seminários do ISQUA na Escócia, em Edimburgo, e no ano seguinte a ANVISA apoiou o Congresso do ISQUA realizado no Rio de Janeiro em 2012.

Faço aqui um parêntese para mostrar que o programa no Brasil não foi lançado só olhando apenas internamente e desconectado com o desenvolvimento desse tema no mundo. O programa foi oficialmente lançado foi fazendo as perguntas: quem sabe muito de segurança do paciente? Quem é que está fazendo bem? Portugal, Escócia? Inglaterra? EUA?

Assim, em 01 de abril de 2013, nesse seminário realizado na sede da OPAS, o diretor presidente da ANVISA Dr. Dirceu Barbano, junto com o Ministro da Saúde, que naquele momento era o Alexandre Padilha, em um momento inédito, lançou o PNSP.

Havia uma importante discussão antes do lançamento que foi a discussão da obrigatoriedade da notificação. Algumas correntes diziam que precisa coletar dados para ser possível contar a história. Opinava-se que nem obrigando as pessoas notificariam. Nem as infecções hospitalares eram notificadas, imagine os EA. Eu lembro bem que tinha esse questionamento que um PNSP não deveria se basear em um sistema de notificação, mas a outra corrente dizia que tinha que notificar, que a gente tinha o NOTIVISA que não estava notificando as falhas assistências, mas estavam notificando e tratando dos EA da produção de medicamentos, de tecnovigilância etc. A Vigilância Sanitária exercia um trabalho de coleta e observação de EA, mas não tinha nada que se reportasse as falhas da assistenciais diretamente. Assim, RDC 36 que foi espelhada no programa que trazia a obrigatoriedade de os serviços de saúde organizarem ações de segurança do paciente, e notificarem a ocorrência de EA relacionados às falhas dos processos assistenciais.

Uma outra questão decorrente da implantação do programa dizia respeito a prática da vigilância sanitária e a sua mudança de postura. Investigar EA seria um trabalho do fiscal sanitário? É conhecido que o trabalho da vigilância em geral é muito prescritivo e apegado ao texto normativo. Por outro lado, a investigação de EA exige observação ampla. Exige do fiscal sanitário um novo olhar que diz respeito de ser mais investigativo, observador das práticas para você identificar e entender as falhas dos processos. Tudo era muito novo para vigilância sanitária do país. Contudo, o sistema nacional de vigilância sanitária aderiu muito bem ao novo papel.

O movimento promovido pelo PNSP oportunizou também a reflexão sobre como articular as ações de controle de infecção hospitalar as ações definidas para o NSP. As CCIH do país estavam com certa cautela em relação ao PNSP porque temia que se produzissem duplicidade de atividades ou ainda fragilização do trabalho de controle de infecção. Mas, após muitos debates ficou esclarecido,

ao contrário, que o programa ao veio para somar, que as comissões continuariam existindo e que o trabalho delas era fundamental, só que agora elas teriam um espaço para discutir, acolher e investigar os EA.

Entre 2013 e 2015, houve muita movimentação, principalmente para organizar numerosas atividades de capacitação. O Brasil, através do Ministério da Saúde, por meio do PROADI-SUS apoiou a realização de muitos cursos, seminários nacionais e internacionais, no sentido da formação dos NSP. A ANVISA desenvolveu, produziu e distribuiu cadernos para instrumentalizar a implantação dos núcleos. Produziu-se também uma coletânea de segurança do paciente que apresentava os conceitos principais do tema. Nesse momento encontrei o professor Zenilton, da Universidade Federal, que lançava a primeira edição de um mestrado EAD em qualidade e segurança do paciente. Foi uma parceria que rendeu muitos frutos!

O tema estava efervescente principalmente com a produção desses cursos. As publicações da FIOCRUZ estavam sendo lançadas, os programas dos hospitais de excelência também lançaram cursos de especialização e programas de desenvolvimento de qualidade e segurança para hospitais públicos. Em 2016, iniciou-se um projeto colaborativo com o instituto envolvendo quinze Estados. O projeto objetivou formar equipes para que elas fossem formadoras de opinião e líderes de segurança do paciente na região, aumentando a abrangência dessa causa no SUS.

O PNSP gerou um movimento muito ativo, contando com a colaboração espontânea dos profissionais da saúde, que aderiram cada vez mais. A publicação dos protocolos básicos funcionou como um motor para o início dessa mobilização. Os materiais de vídeo que a FIOCRUZ fez ensinando que dá para fazer segurança do paciente com a organização de processos simples, como a identificação do paciente e a higienização das mãos com álcool gel. Na área de vigilância de medicamentos, contamos muito com a participação do ISMP, que organizou um congresso em Ouro Preto, em Minas Gerais, no qual os membros CIPNSP realizaram uma de suas reuniões.

Esse movimento fortaleceu a ideia de que a segurança do paciente é uma estratégia e uma preocupação. Nós temos protocolos básicos que a gente

precisa investir e adotar para ter boas práticas para organização da assistência. Ultimamente, tenho observado o surgimento de um novo tópico: que os processos de segurança do paciente podem contribuir, também, para a redução do desperdício.

Sou uma pessoa otimista e acredito que o programa vai continuar se desenvolvendo. Isso se demonstra na criação da SOBRASP e na realização do seu primeiro congresso”.

EB4, 60 anos, médica, doutora em Pediatria, mestre em Medicina Preventiva e Social e em Educação para Profissionais de Saúde. Atua na administração pública há 34 anos.

Em 07/06/2019, às 15h.

Antes da implantação do PNSP é claro que já tinha uma série de ações pela Rede Sentinela de hospitais, o grupo dos enfermeiros que já estava articulado anteriormente à criação do programa nacional, também na área dos farmacêuticos já tinha uma organização nesse sentido.

Para iniciar a formulação do plano, aconteceram coisas distintas. Primeiro, o ministro Padilha percebeu que era uma oportunidade do governo para ampliar e criar portarias e ações voltadas para a segurança do paciente e, ao mesmo tempo, teve a tragédia da boate Kiss lá em Santa Maria, que foi uma coisa que mexeu muito como todos no sentido de pensar e perceber como as pessoas não estavam preparadas para trabalhar muitas questões. Também, havia um pedido de vários conselhos federais de profissões da saúde, do legislativo pedindo que tivessem medidas voltadas para qualidade e segurança. Ao mesmo tempo, no Ministério da Saúde, começou a se articular um grupo bastante forte no campo hospitalar para começar ações voltadas para se pensar uma política, até no início se pensava uma coisa maior que um programa.

O que eu acho que foi bacana é que articulou pessoas muito boas que já trabalhavam com isso: tinha uma rede formada por enfermeiros que vinham estudando, tinham expertise, tinham prática; tinha esse pessoal da ENSP, o professor Walter Mendes que já tinha um projeto para começar uma formação; e, dentro do Ministério, tinham pessoas que, já no começo, compraram a ideia, como o Adail, a Márcia Amaral, que eram do Gabinete Executivo, e o próprio Ministro da Saúde, que tinha uma formação em moléstia infecciosas. O Ministro

super se entusiasmou e logo ele falou em financiar esse curso grande da FIOCRUZ e isso ajudou bastante.

O que a gente fez foi trabalhar em campos diferentes, um grupo grande ficou voltado para montar toda a legislação para o NSP nos hospitais, outro grupo ficou responsável por outra coisa. A Secretária de Gestão do Trabalho e Educação na Saúde (SEGETS), que era a área de educação e gestão, ficou responsável por trabalhar ações de educação e foi realizada uma força tarefa para pautar a segurança do paciente.

Começamos a discutir o tema nas diretrizes curriculares de medicina de 2014, nas residências multiprofissional e na médica, nas graduações da saúde; levamos aos conselhos profissionais, ou seja, em todos os locais que julgávamos cabíveis, nós colocamos a segurança.

Nós entendemos que os profissionais deveriam brigar para ter formação, discussão; inclusive, um conselho muito receptivo foi o Conselho Federal de Farmácia, com o qual fizemos um evento enorme para discutir e falar que precisava colocar isso nos currículos.

Então, eu participei desse movimento de pautar o tema da segurança do paciente na educação, tanto para os profissionais já formados, como os de graduação, residências e especialização. Eu entrei no comitê de implementação do PNSP justamente nessa parte da educação, que foi um eixo criado.

No meu entendimento, foi o momento em que a gente conseguiu levar para a graduação; se olharmos hoje para as graduações da saúde, de alguma forma, elas estão falando sobre isso, ainda que não seja como a gente gostaria. Depois, eu saí do Ministério e percebi que esse trabalho não teve tanta continuidade, não recebeu a importância e a valorização necessárias.

Na época, eu fui conversar com a diretora de uma Faculdade de Medicina e ela me disse: "vai ter que formar os professores", "você está falando de coisas que os professores não sabem", "os professores nem pensam essas coisas da segurança do paciente". Na verdade, eu concordo que deveríamos fazer um trabalho de formação permanente dos professores. Talvez os enfermeiros tenham um pouco mais essa prática do cuidado seguro na formação, pois já

sabiam do que a gente estava falando; mas no curso de medicina é mais difícil, a diretora me falou que tinha que formar os professores e que eles não trabalhavam essas questões.

A gente não queria que fosse um curso de extensão, a gente queria que fosse sendo trabalhado nas disciplinas, ao longo da graduação, permeando as clínicas, os temas e as discussões. Na época, chamei uma médica que atuava como preceptora de residência médica, alguém do ISMP, da Rebraensp e da rede de hospitais para nos ajudar a pensar como poderiam ser feitas essas formações.

Para mim, o tema da segurança do paciente é fundamental e está interligado com a ética, porque essa questão: qual é a centralidade do paciente no nosso cuidado? Acho que não é só para o paciente hospitalar, claro que o hospitalar é mais grave, porque os erros e as consequência levam à morte. No hospital que eu trabalho, internou uma paciente diabética e ficou três dias sem insulina. Ela falava com a técnica de enfermagem: "eu não estou vendo você aplicar a insulina em mim, por favor, eu vou começar a passar mal". Depois, de fato, começou a passar mal e o prognóstico dela piorou muito. Então, quero dizer, são coisas que temos que pautar com todos os profissionais da saúde, inclusive com o nível médio e com a atenção primária, onde também acontece muito erro.

Lembro de um caso grave da prática, em que era para dar um antibiótico para uma criança e deram um anticonvulsivante, pois as caixinhas dos medicamentos eram parecidas. Na época, eu quis estudar um pouco sobre isso e vi que o professor Walter Mendes tinha feito um artigo sobre os problemas da segurança na atenção primária; eu pedi para ele o material, que me mandou e fizemos uma discussão sobre como melhorar essa situação.

Eu sou muito entusiasmada com a proposta e acho que tinha que ter uma política, o país precisa disso e de muita medida educacional, trabalhar na residência, na graduação, ter uma disciplina da pós-graduação para chamar a atenção. Acho que tem que pautar isso todos os dias.

EB5, 53 anos, médica, especialista em infectologia. Atua na administração pública há 25 anos.

Em 10/06/2019, às 16h30min.

Em 2011 foi publicada a RDC 63, em 25 de novembro, que trazia, em seu artigo 8º, as estratégias voltadas à segurança do paciente, que se resumiam à elaboração de protocolos assistenciais por parte dos serviços de saúde. A partir de então, todos os eventos da ANVISA mencionavam a segurança do paciente, por exemplo: segurança do paciente em eventos sobre medicamentos, segurança do paciente na qualidade da mamografia. Cada evento era representado por um técnico da área ligada ao tema, não havendo um representante direto da segurança do paciente.

Até que, em 2013, uma solicitação da ANVISA definiu um gestor da segurança do paciente em cada Estado do País. Neste Estado, eu fui escolhida para assumir a gestão sanitária das ações voltadas à segurança do paciente, função que desempenho até o momento.

Esta definição de gestor estadual das ações sanitárias para a Segurança do Paciente se tornou necessária devido à publicação da RDC 36/2013 pela ANVISA, dois meses após a publicação da Portaria do Ministério da Saúde 529/2013, que instituiu o PNSP.

À época e até o presente momento, o meu entendimento é que a gestão para a segurança do paciente é algo muito maior do que somente as ações pertinentes à Vigilância Sanitária. Segurança do paciente é um tema transversal a todas as áreas da Secretaria da Saúde, sendo necessário ser construída uma gestão muito mais abrangente do que somente as ações sanitárias.

Como única gestora do Estado, eu represento o Secretário da Saúde na Câmara Técnica da Qualidade e Segurança do Paciente no CONASS como titular. As reuniões da Câmara Técnica discutem as ações necessárias para que os Estados estruturem suas gestões, conforme a Portaria 529/13. O grupo, em 2018, realizou um exercício sobre o que cada representante entendia como necessário para que o seu Estado se estruturasse para a segurança do paciente. Trouxe o resultado deste exercício para um grupo criado dentro do CVS, em 2019, que está discutindo o tema.

Em 2015, a Secretaria Estadual de Saúde instituiu um Comitê para Implantação do Programa Estadual da Segurança do Paciente, cujas representações estão sendo alvo de revisão, no momento.

O Plano Estadual de Saúde está voltado aos hospitais localizados no Estado, possui uma série de ações anuais, inseridas na Programação Anual de Saúde, que tem vários objetivos, tais como, capacitar as equipes de Vigilâncias Sanitárias regionais e municipais, conhecer e aumentar o número de hospitais com NSP cadastrados no NOTIVISA, avaliar a atuação destes NSP pela aplicação do roteiro específico para o tema, entre outras.

Como o Estado é grande, o CVS possui Grupos de Vigilâncias Sanitárias (regionais) e Subgrupos distribuídos pelo Estado, que fazem a gestão local das ações de Vigilância Sanitária. Esses Grupos foram envolvidos para desenvolver as ações acima descritas, em conjunto com o CVS, por meio de um técnico definido para ser o “ponto focal” da segurança do paciente em sua área de abrangência.

Em 2016, capacitei esses pontos focais no tema segurança do paciente. Em 2017, iniciei a capacitação para os técnicos das vigilâncias sanitárias municipais, sendo que, atualmente, já foram capacitadas quase todas as regionais e seus municípios.

As capacitações realizadas não se tratavam somente de segurança do paciente, mas abrangiam também outros dois temas: Ações sanitárias em hospitais e Controle de infecção hospitalar. Esses outros dois temas foram inseridos na capacitação, pois segurança do paciente é, antes de tudo, aplicação

das boas práticas para funcionamento de um estabelecimento de saúde; ter qualidade e segurança em sua assistência, é muito abrangente, necessitando capacitar em vários temas.

Para a realização de inspeção sanitária nos hospitais, foi elaborado e disponibilizado no site do CVS, em maio de 2017, o roteiro para as ações voltadas à segurança do paciente, que, após a capacitação de uma regional e seus municípios, era solicitada sua aplicação nos hospitais da região.

Também iniciamos, em 2019, considerando que a maior parte das regionais está capacitada, reuniões periódicas com os pontos focais, para que possamos trabalhar os problemas encontrados no dia a dia, montar estratégias de ações e aprimorarmos a segurança do paciente no Estado.

Uma outra estratégia, que não está contemplada no Plano Estadual de Saúde atual, mas eu senti necessidade de realizar, é a capacitação dos gestores dos hospitais. Percebi esta necessidade, durante a avaliação dos formulários das Autoavaliações que os hospitais (com leitos de terapia intensiva) enviam anualmente, desde 2016, para a ANVISA. Bem como, pelos telefonemas e e-mails que eu recebo por parte deles, solicitando esclarecimentos no tema. Assim, estaremos iniciando esta nova programação de capacitações, em agosto de 2019.

Como citado anteriormente, o CVS montou um grupo envolvendo todas as áreas que, no momento, monitoram algumas ações de vigilância de EA (farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância), para elaborar um documento com as estratégias para a estruturação da gestão da segurança do paciente em um âmbito mais amplo do que somente a Vigilância Sanitária.

Em paralelo, estamos promovendo a disseminação da segurança do paciente para representantes de outras áreas da Secretaria Estadual de Saúde, tais como, o Grupo de Humanização, o Comitê de Vigilância à Morte Materna e Infantil e algumas Coordenadorias, por meio de reuniões, discussão de indicadores e apresentação do Ministério da Saúde.

Um dos pontos que necessita ser otimizado é o aumento dos recursos humanos para o desenvolvimento das ações sanitárias. Cada vez mais, a

ANVISA implementa ações a serem desenvolvidas, necessitando de recursos humanos suficientes para o seu desenvolvimento.

Em junho próximo, estarei na ANVISA, a convite, para participar da revisão do documento - Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, publicado em 2015, do qual fiz parte da elaboração da primeira versão. Estaremos levando toda a experiência adquirida nestes cinco anos de vivência do Plano, para contribuir com melhorias que entendemos necessárias.

EB6, 55 anos, enfermeira, especialista em Enfermagem Médico-cirúrgica e Enfermagem do Trabalho. Atua na administração pública há 30 anos.

Em 29/05/2019, às 8h.

Eu acho que a segurança do paciente é um conjunto de ações tomadas pela equipe multiprofissional, não só a enfermagem, para garantir a segurança do paciente, desde o momento em que ele entra na instituição até o momento da sua alta.

Não tenho conhecimento sobre o PNSP propriamente dito; o que eu sei, aprendi em alguns cursos e oficinas oferecidos pela instituição.

Aqui, a gente trabalha para segurança do paciente desde o momento de admissão. Por exemplo, colocamos para o paciente tudo que o hospital oferece; esclarecemos alguns riscos; aplicamos a escala de Morse e dependendo da pontuação colocamos a pulseira amarela; identificamos no quadro a agenda diária do paciente na unidade; trabalhamos alguns riscos, como o risco de queda, alergia medicamentosa.

A gente tem pulseiras coloridas com as quais identificamos o paciente se realmente ele correr risco ou for alérgico a alguma coisa ou se atingir a pontuação para risco de queda. Então, o trabalho começa ali na admissão e continua no dia a dia, dependendo do estado clínico, porque pode passar por uma cirurgia ou não, pode de repente mudar o estado clínico. Se algumas dessas coisas acontecerem, nós refazemos essas escalas, até para saber se o risco aumentou ou diminuiu. É um trabalho do dia a dia.

A família/acompanhante participa disso, até porque hoje nós trabalhamos com o Prontuário Eletrônico do Paciente. Porém, a nossa escala continua em prontuário físico, pois depende da assinatura do paciente. É uma segurança para

o paciente e família, mas é uma segurança para instituição também quando colocamos isso no papel, pois não temos como assinar de forma eletrônica. Mantemos isso no prontuário, que hoje é muito menor, como Termos de consentimento cirúrgico, hemocomponentes, de anestesia, que estão disponíveis nos computadores através de um link chamado “documentos institucionais”.

Assim, nós temos tudo alinhado. Se o paciente vai para o procedimento cirúrgico, vai com o Termo de consentimento cirúrgico, que tem envolvimento de médicos e da anestesia para a assinatura. Nós não levamos, por exemplo, um paciente para o centro cirúrgico ou para um procedimento, sem que tenhamos o Termo assinado. A equipe médica aparece na unidade, explica para o paciente, obtém a assinatura do paciente ou do representante legal, ele é encaminhado e o setor que recebe tem que fazer uma checagem.

No centro cirúrgico, nós temos um check list pré-operatório, um intra-operatório para liberar o paciente e um pós-operatório, na hora que ele volta. Não é só um check list de papeis e de conhecimento do paciente, nós temos cuidados também. Esse check list é todo eletrônico; depois que ele vem do centro cirúrgico e tem como foi a liberação do paciente, que é o pós 1, o enfermeiro que recebe faz o check list pós 2, com as condições em que recebe o paciente. Temos esse alinhamento.

Além disso, o que contribui muito com a segurança é que nós temos na transferência entre unidades, que pode ser de uma unidade de terapia intensiva para uma unidade de internação e vice e versa, o adendo de transferência com preenchimento da equipe multiprofissional e do enfermeiro. Entre institutos nós temos a transição de cuidados. Por exemplo, na neurologia tem paciente que vai operar e não é transferido para o centro cirúrgico onde nós temos leitos de neurocirurgia, então, nós fazemos a transição do cuidado, que é um preenchimento das condições do paciente no momento da saída da unidade; essa transição vai e se tem um retorno do paciente, ele tem o preenchimento do instituto, que dá a volta do paciente. Estamos tentando alinhar dessa forma, do início até o final da permanência do paciente.

Hoje, na instituição, como diretora de serviço, acredito que meu papel para as ações de segurança do paciente é fazer com que os processos que estão sendo ou já foram implementados sejam cumpridos, porque quem está lá na ponta, nas unidades, é o enfermeiro chefe. Temos o encarregado no período da tarde e os enfermeiros, existe ali o alinhamento do cumprimento dos processos. Por exemplo, para o processo medicamentoso nós temos adesivo no posto de enfermagem para o processo que indica a preparação, administração e finalização, que é até o registro de enfermagem. Então, todos os profissionais têm que estar alinhados em todo o processo medicamentoso, que é um dos processos que a gente trabalha.

Na minha área de supervisão e coordenação, eu tenho que trabalhar junto com a chefia para o cumprimento de todos esses processos, até porque o hospital foi auditado para a acreditação da ONA nível 2 agora.

A busca pela certificação trouxe muita melhoria; nós iniciamos em 2014 e isso trouxe muita melhoria no que se refere à implementação de processos. Outra coisa que melhorou muito foi agregar a equipe multidisciplinar, porque nós tínhamos cada um em sua área; agora, o trabalho está muito mais alinhado e esquematizado, e com isso teve uma interação dessas equipes. Assim, hoje nós temos unidades que têm visitas multiprofissionais, que não tínhamos anteriormente.

Temos um impresso próprio dentro dessas visitas e nós já estamos, em algumas áreas, tendo as visitas multiprofissionais guiadas por metas. Por exemplo, dentro do AVC, temos a visita guiada por metas: temos 10 leitos dentro do programa do Ministério da Saúde, onde o paciente pode ficar internado por 15 dias desde quando ele entra pelo pronto socorro; então, temos que cumprir essa meta. Acredito que hoje esse é um dos protocolos mais bem implementados aqui dentro, porque no AVC o tempo faz muita diferença para o paciente. Ele entra pelo pronto socorro, que já tem uma equipe preparada e alinhada para isso; após o atendimento, pode ser direcionado para esses leitos de AVC ou UTI, dependendo do seu estado clínico. Esses 10 leitos geralmente funcionam como uma semi-intensiva. Nós temos que prestar conta para o Ministério porque tem repasse, por isso temos que trabalhar com metas, por

causa dos 15 dias. Quando não conseguimos a evolução esperada, ele é transferido para um leito da neuroclínica, no mesmo setor, para liberar o leito para outro eventual caso de AVC.

E, também, outra coisa que melhorou muito foram as interações de processos entre áreas, por exemplo, com a rouparia, com o centro cirúrgico, com todas as áreas de apoio, melhorou muito. Também com a engenharia de manutenção, com a engenharia clínica, que verifica todos os equipamentos. Começamos a fazer essas reuniões de interação de processos e começamos alinhar muita coisa.

Na visita deste ano, que foi em Abril, foi sugerido que colocássemos um histórico de quais foram as melhorias implementadas aqui dentro da unidade desde 2014; foi uma sugestão da própria acreditadora que estamos trabalhando. Quando colocamos no papel, percebemos o quanto nós avançamos. No dia a dia, a correria é tão grande que não percebemos que fazemos tudo isso. Foi uma transformação muito importante, mas o engajamento dos profissionais é uma batalha, é uma grande mudança de cultura, de comportamento. Foi uma coisa que ganhamos no dia a dia, mas ainda temos um longo trabalho nesse sentido para fazer aqui na instituição.

O que temos tido mais dificuldade é a mudança de cultura dos profissionais, que ainda estamos em processo de mudança. Já avançamos muito nesses anos; uma coisa que dificultava muito era as pessoas entenderem os motivos, elas questionavam o porquê de ter que preencher tudo isso, o porquê de ter que orientar, de monitorar. As pessoas não conseguiam entender.

Em alguns momentos, a dificuldade estava na falta do material; estamos em uma instituição pública e temos alguns altos e baixos, mas com o apoio da alta direção, da nossa divisão, vamos conseguindo. Temos mais de 2000 profissionais de enfermagem e quase 1000 leitos nesse instituto; é difícil, mas estamos neste trabalho árduo e diário para conseguir agregar e mostrar às pessoas a importância disso.

Trabalhamos com indicadores assistenciais e gestão de pessoas. O nosso foco principal são os indicadores assistenciais, temos um alinhamento,

pois os institutos têm um grupo de responsáveis técnicos e a nossa diretora faz parte desse grupo. Nós estamos trabalhando principalmente com queda e lesão por pressão; esses estão mais no enfoque porque temos um alinhamento com a Secretaria Estadual de Saúde em que temos que mostrar dados desses dois, até porque lesão por pressão pode reverter em mais materiais para prevenção de lesão por pressão. E a questão de queda também, para mostrar a necessidade de recursos humanos e tudo mais.

Fora esses indicadores, todas as chefias alimentam um impresso que é apresentado em um relatório mensal para todos os diretores de serviço. Nós alimentamos isso para subsidiar a Diretora Geral para questão de trabalhar material e recursos humanos. Trabalhamos os indicadores de erro de medicação, quase erro de medicação, saída acidental de cateter, extubação acidental, flebite; os assistenciais são basicamente esses que estamos trabalhando.

Nós temos uma Diretora de Qualidade e Segurança do Paciente dentro da Divisão da Enfermagem e isso fez muita diferença. A chegada dela foi anterior à 2014, quando começamos com a acreditadora. Isso fez muita diferença dentro da Divisão de Enfermagem, pois nós começamos a conhecer melhor como que era a questão segurança do paciente para poder disseminar para toda a equipe assistencial que está nas áreas. Nas reuniões que fazemos bimestral ou trimestralmente, ela nos apresenta uma análise crítica desses indicadores, um compilado de todos os meses que alimentamos, o que tivemos mais, o que está na meta, não está na meta, quais as ações práticas na assistência que podemos estar trabalhando. Isso ajudou muito para trabalhar realmente com a prevenção.

Quanto à notificação, temos uma notificação eletrônica, onde se pode fazer qualquer tipo de notificação e o notificante não precisa se identificar, o que fez aumentar muito o número de notificações. Qualquer notificação relacionada a esses indicadores assistenciais nós temos que fazer, mas, fora isso, se eu estiver passando em um lugar e vir alguma coisa errada, eu posso fazer a notificação. E não é só de EA, posso fazer de não conformidade dentro de um processo.

Depois, o nosso serviço de qualidade faz um alinhamento e isso vai em forma de um compilado, geralmente mensal, também para cada área. A unidade recebe, por exemplo: tiveram tantas quedas, tantos erros no preparo de medicamento; e aí que a gente começa a fazer um trabalho com o indicador nessas unidades.

Nós estamos até fazendo um trabalho piloto em que o serviço de qualidade passa os dados em tempo real. Então, foram escolhidas duas unidades da minha área e mais 3 áreas de uma outra diretora. Já iniciamos e temos um mês para avaliar. Funciona assim, quando chegam as notificações, o profissional da qualidade dirige diretamente da área, em tempo real. Dessa forma não vou esperar um mês pelo relatório. É claro que nós temos ciência quando o fato ocorre e tomamos conhecimento, temos todas as ações assistenciais e administrativas, tudo dentro de um alinhamento, inclusive com medidas disciplinares junto ao Conselho Regional de Enfermagem. Nossa diretora tem proximidade e recebemos vista constante do Conselho na instituição. Essas unidades vêm conseguindo trabalhar melhor, porque tem notificações em que a chefia da unidade não toma ciência. Ainda, estamos nesse projeto piloto com o serviço de qualidade.

Acredito que o caminho é para frente e em paralelo a isso temos que trabalhar mais nas áreas. Temos um setor de Educação permanente que está próximo da Diretoria de enfermagem; temos uma equipe que trabalha treinamentos e, por exemplo, aqui o profissional tem um treinamento admissional, de retorno de afastamento prolongado, treinamentos pontuais em casos de determinadas ocorrências naquela unidade, quando a chefia pode fazer uma requisição e solicitar aquele treinamento. O pacote do treinamento vai mais ou menos 7 dias e não tem necessidade do trabalhador participar de todos. Se ele teve um evento relacionado à falha de medicamento, então a chefia solicita a participação nessa temática.

Outra questão é a queixa do paciente e acompanhante, pois muitas vezes pode estar envolvido um item de segurança. Por exemplo, o paciente vai tomar banho e a orientação é que o profissional permaneça no quarto, respeitando a privacidade do paciente, é claro, mas tem que estar próximo. Porém, avaliamos

que muitas quedas ocorrem dentro do banheiro; muitas vezes, o paciente não foi observado pela equipe nesse dia, mas ele mesmo ou acompanhante relata por escrito ou não para a chefia, ou fazem uma queixa durante ou após a internação junto a ouvidoria; e percebemos que envolve a segurança do paciente, mas só foi identificado durante a análise crítica.

Nós trabalhamos com o prontuário eletrônico e não temos computador nos quartos, então trabalhamos com a prescrição de enfermagem ou médica impressa durante o período do plantão, depois ela é descartada. Então, nós vamos até o quarto do paciente, levamos essa prescrição, explicamos o medicamento que será administrado, o procedimento que será executado. Esse é um trabalho que temos que fazer com os técnicos dentro da unidade de internação em que trabalhamos, onde dispomos de enfermeiro que coordena o plantão e o restante são técnicos, e ainda trabalhamos com auxiliares de enfermagem.

Temos algumas falhas e corrigimos dentro de cada processo que estamos trabalhando, mas esses processos dependem da ação das pessoas; então o desafio é um pouco maior. Corremos atrás dos materiais para prover isso, mas nós dependemos da mudança de comportamento das pessoas. Isso eventualmente vem aparecer depois, não necessariamente aparece em um evento técnico, mas pode aparecer após a alta do paciente, trazidos pela ouvidoria. Alinhamos do mesmo jeito, treinamento, e, às vezes, temos que ter algumas ações administrativas, o que veio também no processo com a auditoria.

Com relação ao controle de infecção, temos as reuniões de análise crítica das unidades, onde nós trabalhamos por onda. Hoje todas as Unidades de Terapia Intensiva têm essas reuniões bimestralmente ou trimestralmente; participam a equipe multiprofissional e um profissional do serviço de qualidade para sair dali as ações. A Unidade “tal” hoje está com mais infecção de pneumonia associada a ventilação, infecção de corrente sanguínea, então vamos trabalhar com essa equipe; e também temos a CCIH que pode nos apoiar. Na neurologia, a CCIH trabalha muito com a gente, fazemos muitos treinamentos lá. Outra ação da CCIH que temos que informar é a utilização do álcool gel, que tem o preconizado de 70ml por paciente; também tem a observação da CCIH

que vem até a unidade e realiza a observação. Nós já fizemos todo um panorama: se lava a mão antes do procedimento, após o procedimento, quem são os profissionais que mais lavam a mão. Então, temos gráficos e reuniões semanal, em que o enfoque vai mais para as Unidades de Terapia Intensiva, nas quais a CCIH vai para apresentar e ver o que tem que ser trabalhado.

Na minha área tenho duas Unidades de Terapia Intensiva e as outras estão sob a responsabilidade da outra diretora. Então, nessas unidades trabalhamos as essas reuniões de análise crítica. Nas unidades de internação estão caminhando por ondas nessas reuniões; já começou a disseminar alguma coisa, mas nós temos algumas unidades que tem até o segundo semestre para iniciar as reuniões. Essas reuniões são muito importantes.

Temos outro projeto em uma das áreas que supervisiono, que é a geriatria, que é um projeto de alinhamento da unidade de internação com o respectivo ambulatório. Então, o paciente sai de alta e nós vemos quais são encaminhados, exceto aqueles que vão para os setores, que são de outras cidades ou estados. Os pacientes encaminhados que são daqui saem da unidade com todas as orientações da enfermagem. Então, a enfermagem do ambulatório toma ciência para dar continuidade ao cuidado.

EB7, 30 anos, enfermeira, especialista em Enfermagem em Urgência e Emergência e *Master in Business Administration* (MBA) em Gestão Hospitalar. Atua na administração pública há cinco anos.

Em 23/05/2019, às 11h.

Para mim, segurança do paciente é quando a gente atende todas as necessidades do paciente sem cometer qualquer erro e sem ter qualquer iatrogenia durante esse atendimento.

Quanto ao PNSP, eu já vi por cima a normativa, mas eu não cheguei a ler a fundo. Aqui na instituição nós temos o Meta LAN, que é muito importante para a segurança do paciente. Como confirmação positiva de dados, assim que o paciente interna, já conferimos a pulseira, já conferimos as etiquetas, data de nascimento, sexo... para ver se está tudo digitado certinho e para que nesse processo não ocorra erro; somente depois, fazemos todos os outros passos de segurança para o paciente.

Além disso, nós temos os protocolos para medicação para que não ocorra erro na medicação; temos protocolo de queda para que o paciente não tenha queda na unidade; protocolos de medicação de alta vigilância; protocolos de instalação de sangue; protocolo de transporte de paciente grave da Unidade de Terapia Intensiva, do Centro Cirúrgico, do Pronto Atendimento, do Pronto Socorro.

A instituição tem vários protocolos que visam isso para o paciente e que devem ser seguidos à risca, pois assim o atendimento vai ser efetivo, tanto para o funcionário quanto para o paciente. Esses protocolos já estão bem incorporados, pois assim que entramos na instituição temos treinamentos executados pela Educação Continuada em relação à segurança do paciente.

Como enfermeira, tenho a responsabilidade de verificar se todos os protocolos estão sendo cumpridos, verificar a prescrição, a pulseira de identificação, se a gaveta da medicação está correta, a conformidade de via de administração e a dose de medicação, ver se a equipe está seguindo todos os dias; tem essas coisas que fazemos todos os dias para verificar se estão sendo executadas para efetivar a segurança do paciente.

Com a equipe, a relação é bem tranquila, pois todos os dias eu tenho a rotina de chegar, pegar o plantão, de validar a prescrição com a pulseira de identificação junto com os técnicos de enfermagem, ver se está tudo certo para poder conversar com o médico; ver se os protocolos estão sendo seguidos, verificar se houve falha, verificar o que dá para mudar, verificar com a Educação Continuada e com a chefia a possibilidade de fazer adaptações no protocolo. Isso para mim já é básico, chegar e fazer todos os dias a mesma rotina de olhar tudo, reorientar todo mundo.

Aqui na instituição também temos um sistema de notificação; quando notificamos, vai direto para o setor de segurança do paciente, o setor já vem e conversa, pergunta o que aconteceu, verifica onde teve a falha, cria um plano de análise para corrigir e não ter isso futuramente. A notificação aqui é feita de maneira bem rigorosa. Quanto à questão da infecção, também temos protocolos, como o de lavagem das mãos; diariamente tem a cobrança em cima da equipe de enfermagem, cobrança em cima da equipe médica, a gente tenta ter índice zero de infecção hospitalar.

Temos também vários indicadores: de queda, de perda de sonda, de flebite... que vem de avaliação diária do paciente realizada pelo enfermeiro, em cada plantão – 6 horas durante o dia e 12 horas durante o plantão noturno. Nas reuniões de análise crítica, realizada entre as gerências de enfermagem, é passado para gente quando ocorre não conformidade ou os resultados dos indicadores. Eles vêm, imprimem e mostram a estatística da unidade. Assim, nós temos um bom acesso às informações da unidade.

Acredito que um ponto facilitador para garantia da segurança do paciente na instituição é a adoção dos protocolos. Quando temos o protocolo, é mais fácil

seguir porque já é uma norma da instituição; e se é uma norma, já sabemos que tem que seguir, é mais fácil colocar na cabeça das pessoas e todo mundo fazer.

Agora, a gente sabe que no serviço público nós dependemos de verba, então, às vezes falta material, e para a segurança, quando falta material, dificulta a gente poder trabalhar 100% como deveria.

O processo de acreditação ajuda muito, porque as pessoas podem pensar que por ser um hospital público não tem regras, pode fazer de qualquer jeito, e não é assim, pelo contrário. Com a ONA, entraram os protocolos, as cobranças e acho que melhorou muito a parte de assistência e da segurança de paciente. Eu acho que melhorou e muito.

Na minha opinião, para melhoria da segurança do paciente na instituição é necessário não faltar material. Outra coisa é que infelizmente a gente nem sempre conta com mão de obra suficiente para atender toda a necessidade da clínica; se pudéssemos ter um número favorável de funcionários, isso ajudaria muito na segurança e na interação multiprofissional, tudo rodaria perfeitamente, porque teria abertura para conversar com médico, com o fisioterapeuta. Nessa parte de infecção hospitalar, quando todo mundo conversa na mesma linguagem, fica muito mais fácil atender e atingir o foco de índice zero de infecção. Acho que essas coisas que precisam melhorar.

EB8, 55 anos, enfermeira, especialista em Enfermagem Médico-cirúrgica, em Unidade de Terapia Intensiva, e em Administração Hospitalar e de Serviços de Saúde. Atua na administração pública há 20 anos.

Em 10/06/2019, às 11h40min.

Eu entendo a segurança do paciente como um conjunto de ações que envolve toda a parte de materiais, de recursos humanos e de infraestrutura para dar um atendimento seguro ao paciente e a quem presta essa assistência também, ou seja, às duas partes: quer o paciente, quer os profissionais. Isso requer revisão de processos, envolve adequações na área de recursos humanos... tudo em prol da segurança do paciente. Então, é um conjunto de ações e de medidas desenvolvidas tanto do lado de legislação, como dos processos internos da instituição.

Aqui na instituição, acredito que a enfermagem, por causa da nossa formação, sempre esteve voltada para a questão da segurança. Mas, em 2013, como o PNSP passou a ser uma exigência para a alta direção, isso foi um facilitador e um instrumento que propiciou as coisas acontecerem de forma mais rápida. Se não tenho a alta direção envolvida no processo, eu não consigo permear, instituir ou adequar áreas, nem adquirir materiais; por exemplo, tínhamos camas que estavam totalmente fora do padrão de segurança e foi por causa desse programa que as coisas mudaram. Ainda não conseguimos fazer uma correção total nesse hospital de 1000 leitos, mas pelo menos todos têm grades. Antes de 2013, eu tinha um cenário no qual uma média de 10% das camas tinha grades; depois de 2013, discutimos como poderíamos melhorar com os recursos de hospital público e de ensino que tínhamos, e isso foi trabalhado exatamente através de protocolos de assistência. Estaríamos no mesmo cenário de antes de 2013 se a alta direção não comprasse o assunto.

Então, isso passou a ser uma política corporativa e institucional, criaram-se as Comissões e Subcomissões, ambas representadas pela equipe multiprofissional. Diferente de antes, quando tínhamos algumas ações isoladas, agora, as ações passaram a ser institucionais.

Outro ponto na instituição foi que, para buscar a certificação de qualidade, precisávamos atender a certos requisitos. Dentro do requisito 1 da ONA estava exatamente a segurança, então, esse foi um impulsionador. Além disso, a busca pela certificação contribuiu muito para resolver coisas de anos, como as nossas limitações de infraestrutura.

Em 2014 nós conseguimos a ONA 1; após esse ano, nós entramos em uma situação de recessão, de crise; e isso baixou muito todo e qualquer investimento, que se tornou cada vez mais escasso. Ainda assim não perdemos o foco na segurança; talvez, o que tenha sido perdido foi a velocidade.

Acredito que a cultura de segurança já está mais enraizada na instituição. Estou aqui há 24 anos e as ações voltadas para a segurança nunca foram tão claras; quer através de eventos, de comunicação pela intranet, ou ações da alta direção, isso tomou um corpo, um formato, e a acreditação só veio para ajudar.

O meu papel para a consolidação do programa na instituição se traduz em quatro esferas: gestão; pessoas; materiais e infraestrutura; e processos.

Meu papel na gestão é manter isso enraizado em todas as ações, em todos os programas. Hoje nós temos cinco programas nesta divisão: de paciente interno (internação); externo (ambulatório); de Unidade de Terapia Intensiva; de Centro Cirúrgico; e de Emergência Referenciada. A política de segurança está permeada entre esses programas, não tem um programa de segurança específico para cada área.

Nós fazemos um treinamento efetivo das pessoas, com módulo de segurança do paciente no treinamento admissional, durante o período admissional e no treinamento periódico. Mas, precisamos considerar que nós temos também uma história de dimensionamento de pessoal em que a preocupação do gestor é ter o mínimo de recursos humanos disponível e isso, por ser um hospital público e contratação governamental, fica prejudicado. Tem

várias ações que a gente vem fazendo, quer através de bloqueios de leitos, quer através de contratações por convênio junto à secretária, mas mesmo assim é uma grande preocupação quanto à gestão de pessoas.

Quanto à parte de infraestrutura, agora mesmo estava vindo de uma reunião que era exatamente sobre reformas; fazemos parte de um comitê de obras e reformas, então, a gente tem um espaço para discutir a segurança das instalações e de normatizações da RDC nº 50. Tudo vinculado a uma discussão multiprofissional, que antes não acontecia. Além disso, as adequações de materiais, aquisição de mobiliários e equipamentos, que a gente possa ter controle de qualidade para atender requisitos mínimos de segurança.

Sobre os processos ou procedimentos compartilhados, nós temos revisões constantes, focando na segurança o paciente; são melhorias que a gente vem trabalhando durante todos esses anos.

Eu acho que a criação do Subcomitê de Segurança, do Escritório da Qualidade e da Subcomissão do Paciente foram os pontos que vieram para fortalecer a política da segurança, pois fazem parte da metodologia da alta direção, do modelo corporativo. Há alguns institutos mais estruturados que outros, mas todos com esse conceito de qualidade, de gerência de risco. Eu acho que esses itens foram grandes facilitadores para implementação do PNSP na instituição. Na verdade, o facilitador foi a mentalidade da alta direção no processo, se não tivesse isso não conseguiríamos.

Mas, temos alguns pontos dificultadores, como manter um quadro mínimo de pessoal que possa atender à segurança do colaborador e à segurança do paciente. O nosso quadro de pessoal é de um decreto de 1978, então, está muito defasado; além do fato de ser escola e tudo mais. Essa é uma problemática governamental e nós iríamos corrigir esse quadro com a entrada da autarquia especial, que hoje foi regulamentada. Porém, quando chegou na parte de cargos e salários, parou-se a discussão de recursos humanos.

Então, eu vejo que o nosso processo de implementação da segurança do paciente tem relação com a própria situação do Estado e do governo federal sobre investimento na saúde, ou seja, sofremos influência do ambiente externo.

Por exemplo: entra menos recursos, interfere no processo de licitação e compras. Temos que ficar esperando entrada de um recurso congelado, ao mesmo tempo que a instituição busca alternativas através de fundação, outros fomentos, da saúde suplementar... tudo para que a gente possa manter a sustentabilidade do SUS também.

Do ponto de vista de processos internos da divisão, nós trabalhamos com grupos de estudo. Então, quando falo de revisão de processos, eu trabalho com seis grupos de estudo que têm expertise no assunto. A nossa estrutura tem um comitê executivo onde a gente define quais as ações que serão realizadas; lá eu tenho representação da coordenação de qualidade, a diretora de Divisão, um apoio administrativo e Educação Permanente. Então, esse grupo forma o comitê executivo. Nesse comitê, trabalhamos as diretrizes, algumas normas macro, as demandas do Conselho, definições sobre treinamentos, sobre a disseminação das ações e a política adotada.

Depois eu baixo para o comitê de gestores, que são os diretores; vai para uma plenária e a gente discute em reunião com as lideranças, que são o staff das chefias das unidades. Nas reuniões locais, discutimos os procedimentos operacionais padrão e os protocolos, que nós temos os nossos específicos, alinhados com a certificação hospitalar, e procedimentos e protocolos compartilhados.

Quando eu trabalho em coisas específicas, eu tenho assessoria desses grupos de estudo. Vou dar alguns exemplos, o grupo multidisciplinar de farmácia e enfermagem discute o procedimento medicamentoso; então, reúnem expertises do assunto e a gente define uma nova forma de desenvolvimento do procedimento operacional padrão de diluição, de preparação, administração e finalização do processo medicamentoso. Tenho um grupo de mais de 10 anos que discute a sistematização da assistência de enfermagem; eles que foram pioneiros e desenvolveram todo o nosso procedimento operacional padrão, que foi customizado para que atenda às exigências do Conselho Regional de Enfermagem.

Assim, nós trabalhamos com as expertises do assunto para desenvolver uma proposta de desenho institucional. Cada grupo de estudo propõe ações que

depois vão para plenária, depois para teste, e vão sofrendo as mudanças que forem necessárias dentro do prazo de revisão instituído da atualização. Isso ocorre quer por mudança de procedimento ou não; quer no prazo de atualização ou não, pois o tempo que antes era de um ano, agora é de dois e até três anos para revisão de procedimentos. Então, eu acho que esse é o desenho para gente tentar amarrar e que melhoramos muito acho que nesse quesito.

EB9, 58 anos, enfermeira, mestre em Gestão de Sistemas de Saúde, especialista em Enfermagem e Estomaterapia. Atua na administração pública há 24 anos.

Em 10/06/2019, às 13h.

Para mim, segurança do paciente é prestar assistência com o menor risco e causando o menor dano possível para o paciente. Eu observei que ter o PNSP deu um direcionamento melhor para trabalharmos essas questões.

Aqui, nós decidimos trabalhar mais especificamente as seis metas de segurança e, para isso, temos vários grupos de estudo. Por exemplo, grupo de estudo em estomaterapia em que discutimos, principalmente, as questões de prevenção de lesão por pressão e o bundles de boas práticas; grupo de estudo de medicação, que é multiprofissional e trabalha todas as questões relacionadas à prescrição, ao preparo e à administração de medicamentos; grupo de terapia intravenosa, voltado para a questão das flebites e extravasamento – no caso do extravasamento, temos uma parceria entre o grupo de estomoterapia e o grupo de terapia intravenosa para abordar tanto a prevenção como o tratamento das lesões decorrentes desses eventos. As quedas e perda de dispositivos são trabalhados principalmente pela gestão de risco, então é institucional e não via grupo de estudo. A cada dois meses é realizada uma reunião do Serviço de Qualidade da Divisão de Enfermagem com o Gerenciamento de Risco para discutir essas questões.

O fato de ter os grupos de estudos trabalhando a questão da segurança facilita, porque eles conseguem ter uma aproximação melhor com os colaboradores da ponta. Sempre tem uma certa barreira quando a abordagem vem dos níveis mais altos e, então, eles ficam mais reticentes, não digo resistentes, mas reticentes, por medo da punição. Isso vem sendo trabalhado consistentemente pela Divisão de Enfermagem: diminuir o medo que as pessoas têm de discutir os EA.

Eu acredito que outros pontos facilitadores para a segurança do paciente na instituição são a possibilidade de analisar e discutir esses EA e a interação entre os serviços, principalmente os serviços de apoio. Por exemplo, as notificações são feitas pelo serviço de radiologia, enviadas para que o serviço de qualidade da divisão de enfermagem analise e proceda com as ações que forem necessárias. Então, em relação às notificações, eu acho que isso é muito bom, pois a gente acaba eliminando uma porção de falhas e ajustando os processos.

Embora a notificação não identifique diretamente o notificador, temos consciência de que ocorre muita subnotificação, principalmente relacionado aos erros de medicação e às lesões; o que eles notificam, com certeza, são as quedas e as perdas de dispositivo. Digo isso porque, de um modo geral, não temos muita variação no número de notificações, mas observamos no dia-a-dia os erros de medicação e a ocorrência de lesão por pressão, sendo que as lesões trazem um dano maior e ocorrem pelas características dos pacientes; já os erros de medicação acontecem porque você “tem de tudo aqui”, é muito complexo, não tem como estabelecer um padrão, um fluxo ou escrever processos porque são muitas variáveis. Isso é o que mais dificulta.

Quanto à interação com os serviços de apoio, nós temos interação de processos estabelecidos com a farmácia, a radiologia, a engenharia clínica, suprimentos, a engenharia de manutenção... isso facilita muito, porque você conhece o outro setor e, assim, tem facilidade de entender como as coisas funcionam, as suas dificuldades. Nós costumamos achar que as dificuldades são só do nosso lado, mas eles têm as mesmas dificuldades que a gente.

As capacitações também têm ajudado muito. Nos treinamentos admissionais, já no primeiro encontro, os trabalhadores têm uma noção do serviço de qualidade, da abordagem que utilizamos para as seis metas que trabalhamos aqui, a prevenção de queda, o processo medicamentoso, os acessos vasculares.

Também temos os grandes treinamentos, que são as oficinas. No ano retrasado, tivemos oficina de estomoterapia, com divulgação do bundles de boas práticas e prevenção, principalmente relacionado a posicionamento. No ano passado, nós tivemos a oficina do conhecimento, onde trabalhamos o registro em prontuário do paciente. Cada grupo de estudo estudou um aspecto, como o registro com relação ao

preparo e administração de medicamentos, hemotransfusão, prevenção de lesão e cuidados com lesões em geral. Nós observamos melhora significativa após a oficina, evidenciado pelas auditorias de prontuário. Agora, estamos iniciando a análise qualitativa.

Além disso, fazemos, ainda, um evento maior, que acontece uma vez por ano, e é promovido pela subcomissão de Qualidade. Nós tentamos dividir as pessoas para participarem, pois temos o problema de não conseguir tirar as pessoas dos locais de trabalho, do setor, por isso tem que ser muito bem planejado.

Essa Subcomissão da Qualidade possui representantes de todas as áreas: enfermagem, fisioterapia, nutrição, farmácia e médica. São todos da equipe multiprofissional e discutem a questão das metas, dos EA e de como assegurar a qualidade e a segurança do paciente. A preocupação é que o tema esteja em todos os níveis de maneira mais uniforme, principalmente na discussão de EA, pois não temos pernas para analisar todos os eventos notificados. Nós priorizamos aqueles que tiveram algum dano e os eventos graves; esses são discutidos pela comissão e acho que isso é superimportante para que seja criadas barreiras. Esse grupo se reúne semanalmente, às quartas-feiras, e também temos a câmara técnica de segurança do paciente, que é composta por enfermeiros, com representatividade de todos os institutos.

Outro aspecto que contribuiu muito foi o processo de certificação, porque sistematiza as ações e melhora a questão de recursos, não em termos de recursos humanos porque o nosso problema é contratação através de concurso, o que depende do Estado, mas melhora na adequação de equipamentos e de organização das unidades. Foi a partir da certificação que conseguimos substituir um grande número de camas por camas elétricas, o que para prevenção de quedas é muito importante; a superfícies diferenciadas para prevenção de lesões; então, isso já melhorou muito. A gente ainda tem um quantitativo alto de camas para serem substituídas, mas 70% já foram substituídas.

Nós implantamos o prontuário eletrônico há dois anos; isso ajudou bastante, principalmente no aprazamento dos medicamentos e na melhora dos registros, porque fica muito mais claro e possibilita fazer auditoria de forma mensal, de no mínimo um prontuário por unidade, fazer análise crítica e discussão, tanto dos indicadores

assistenciais, como de gestão e de auditoria de prontuário. Os indicadores assistenciais que a gente repassa para a certificadora são de lesão por pressão, flebite, queda e perdas de dispositivo; são os que trabalhamos como mais afinho, pois são indicadores corporativos. A gente coleta mais alguns, mas trabalhamos mais estes.

A instituição é muito grande e, por isso, nós precisaríamos de um serviço de qualidade muito maior para ter melhores resultados. Outro ponto dificultador é que temos um sério problema de recursos humanos, isto é, o dimensionamento é bem complicado, principalmente pela questão de absenteísmo e licença médicas. Por melhor que seja o dimensionamento, acaba sendo quebrado pelas ausências. Outra questão bastante complicada é o fato de ter tanto pessoas concursadas como contratadas temporariamente, pois elas têm salários diferentes e, às vezes, percebo que o compromisso também é diferente, a impressão é que não existe fidelidade ao serviço.

Nós começamos do zero, como a maioria dos serviços públicos, e a obrigatoriedade do PNSP foi essencial para “forçar” os serviços a começarem a pensar, a falar e a trabalhar sobre a segurança do paciente. Antes, todo mundo sabia que existia, mas não tomava iniciativa para implementar essas ações; por isso, eu acho que o PNSP foi super importante e nos levou a evoluir bastante.

As pessoas ainda veem as ações de segurança com muita desconfiança, pois “mexe” com muita coisa dentro da instituição: tem que rever fluxo, rever processos... então, as pessoas já torcem o nariz. Mas, nós temos muitos colaboradores jovens e isso ajuda muito”.

APÊNDICE F – TEXTOS OFICIAIS ACERCA DA SEGURANÇA DO PACIENTE PRODUZIDOS EM PORTUGAL APÓS PUBLICAÇÃO DO PNSD

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos em Portugal após a publicação do PNSD.

Documento	Orgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Despacho nº 1400-A/2015	DGS	Despacho	2015	Unidade de saúde	Institui o PNSD 2015-2020.
Processo de Gestão da Medicação	DGS	Orientação	2015	Direção Clínica Hospitalar; Conselho Clínico do ACeS e Profissionais de saúde	Orientações para o desenvolvimento de práticas seguras no processo de gestão da medicação.
Medicamentos de alerta máximo	Departamento de Qualidade e Segurança	Norma	2015	Instituições prestadoras de cuidado de saúde	Implementação de práticas seguras no que respeita aos medicamentos de alerta máximo.
Relatório Segurança dos Doentes: Avaliação da Cultura nos hospitais	DGS; Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar	Relatório	2015	ARS; Dirigentes dos hospitais e Comissão de qualidade e segurança	Apresentar a análise do resultado do estudo realizado em 55 unidades hospitalares em Portugal no ano de 2014.

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos em Portugal após a publicação do PNSD.

Documento	Orgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Cirurgia Segura Salva Vidas - relatório de monitorização 2014	Departamento de Qualidade e Segurança	Relatório	2015	ARS; Dirigentes dos hospitais e Comissão da qualidade e segurança	Monitorização do projeto Cirurgia Segura Salva Vidas em 2014.
Feixe de intervenções de prevenção de infeção em local cirúrgico	Departamento de Qualidade e Segurança	Norma	2015	Médicos e Enfermeiros do sistema de Saúde	Intervenções para prevenção de infeção em local cirúrgico.
Feixe de intervenções de prevenção de infeção relacionada com cateter venoso central	Departamento de Qualidade e Segurança	Norma	2015	Médicos e Enfermeiros do SNS	Intervenções para prevenção de infeção relacionada ao cateter venoso central.
Despacho n.º 5739/2015	ACSS de DGS	Despacho	2015	Público em geral	Apresentação de 33 indicadores para monitoramento da qualidade em saúde que inclui indicadores de segurança - taxa de úlcera por pressão; taxa de infeções da corrente sanguínea relacionada com cateter venoso central; embolia pulmonar ou trombose venosa profunda pós operatória; sepses pré-operatória; trauma obstétrico em parto vaginal com instrumentação e trauma obstétrico em parto vaginal sem instrumentação.

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos em Portugal após a publicação do PNSD.

Documento	Orgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Vigilância Epidemiológica das Resistências Antimicrobianas	DGS	Norma	2015	Laboratórios dos Sistema de Saúde e PPCIRA	Normatiza a notificação imediata de microrganismos de alerta e notificação mediata de microrganismos problema.
Despacho nº 5613/2015 - ENQS	Ministério da Saúde	ENQS	2015	Profissionais do Sistema de Saúde e cidadãos	A ENQS visa a assegurar que as funções de governação, coordenação e ação local, centradas no doente, estão devidamente alinhadas pelo mesmo diapasão, com respeito pelas dimensões de efetividade, eficiência, acesso, segurança, equidade, adequação, oportunidade, continuidade e respeito com o cidadão. Dentre as prioridades estratégicas está o reforço da segurança do doente com enfoque para ações no âmbito da implementação dos objetivos estratégicos do PNSD e reforço nos mecanismos e melhorar as reporte de efeitos adversos e acidentes em cuidados de saúde
Relatório da 6ª. Reunião das Comissões de Qualidade e Segurança -	Departamento de Qualidade e Segurança	Relatório	2015	Comissão de Qualidade e Segurança	Reunião como as Comissões de qualidade e segurança do doente das instituições de saúde com apresentação da situação sobre a implementação dos projetos prioritários de qualidade e segurança e apresentação do relatório de atividades 2015 e plano de ação para 2016.
Prevenção e controle de infeções e de resistência aos antimicrobianos em números - 2015	PPCIRA	Relatório	2016	ARS; Dirigentes dos hospitais e Comissão de qualidade e segurança	Relatório dos resultados do PPCIRA.

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos em Portugal após a publicação do PNSD.

Documento	Orgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Relatório da 7ª Reunião das Comissões da Qualidade em Saúde	DGS	Relatório	2016	Comissão de Qualidade e Segurança	Apresentação da monitorização dos resultados 2014/2015 e apresentação do modelo de Acreditação do Ministério da Saúde.
Avaliação da Cultura de Segurança do Doente nos Cuidados de Saúde Primários - 2015	DGS; Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar	Relatório	2017	ARS; Dirigentes das unidades de saúde e Comissão de qualidade e segurança	Divulgação dos resultados da avaliação da cultura de segurança nos cuidados de saúde primários coletados no ano de 2015.
Avaliação da Cultura de Segurança do Doente nos Cuidados de Saúde Primários	Departamento de Qualidade e Segurança	Norma	2017	ACeS	Descrição dos procedimentos e texto de apoio para a execução da avaliação da cultura de segurança do paciente na atenção primários. (continua)
Comunicação eficaz na transição do cuidado	DQS	Norma	2017	Profissionais do SNS	Normatiza a utilização da ferramenta SBAR na transição do cuidado.
Feixe de Intervenções de Prevenção de Pneumonia Associada a Intubação	DGS	Norma	2017	Médicos e Enfermeiros do sistema de Saúde	Atualização das Intervenções para prevenção de Pneumonia Associada a Intubação (continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos em Portugal após a publicação do PNSD.

Documento	Orgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Preparação e condução de auditorias da qualidade e segurança da prestação de cuidados de saúde	DQS	Orienta-ção	2017	Auditores da Qualidade e Segurança da Prestação de Cuidados de Saúde	Divulgação de práticas recomendadas junto das Comissões de qualidade e segurança e dos auditores internos dos serviços de saúde nacionais que atuam no âmbito da ENQS.
PPCIRA - 2017	PPCIRA	Relatório	2017	ARS; Dirigentes dos hospitais e Comissão de qualidade e segurança	Sumário das atividades realizadas em 2016/2017 e um previsão do que se pretende fazer em 2018 relativamente à vigilância epidemiológica das IRAS, do consumo de antibióticos e resistências aos antimicrobianos, bem como atividades planeadas para 2020.
Prevenção da transmissão de enterobactérias resistentes aos carbapenemos em hospitais de cuidados de agudos	PPCIRA	Recomendação	2017	Profissionais do Sistema de Saúde	Recomenda a adoção ou o aperfeiçoamento de boas práticas nos hospitais, a nível nacional, visando a prevenção da transmissão de Endobacteriaceas Resistentes aos Carbapenemos.
Feixes de intervenções de Prevenção de Infecção de Cateter Vesical	DGS	Norma	2017	Médicos e Enfermeiros do Sistema de Saúde	Atualização das intervenções para prevenção de infecção urinária associada a cateter vesical.

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos em Portugal após a publicação do PNSD.

Documento	Orgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Relatório de Monitorização da Qualidade e Segurança 2016	DGS	Relatório	2017	Comissão de Qualidade e Segurança	Apresentação da monitorização dos resultados das Comissões de qualidade e segurança do ano 2016 sobre os objetivos estratégico do PNSD.
Relatório de Monitorização da Qualidade e Segurança 2017	DGS	Relatório	2018	Comissão de Qualidade e Segurança	Apresentação da monitorização dos resultados das Comissões de qualidade e segurança do ano 2017 sobre os objetivos estratégicos do PNSD.
Sarampo: controlo de infeção em unidades de saúde	PPCIRA	Orientação	2018	Profissionais do Sistema de Saúde	Orientação para o controlo da infeção cruzada por sarampo em unidade de cuidado a saúde.
Avaliação da Cultura de Segurança do Doente nos Hospitais	DGS	Norma	2018	Conselhos de Administração e Presidentes das Comissões de Qualidade e Segurança	Estabelece as normas para avaliação da cultura de segurança do doente nos hospitais para o ano de 2018.

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos em Portugal após a publicação do PNSD.

Documento	Orgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Infeções e Resistências aso Antimicrobianos - Relatório Anual do Programa Prioritário 2018	PPCIRA	Relatório	2018	ARS; Dirigentes dos hospitais e Comissão de qualidade e segurança	Relatório de atividades do PPCIRA relativo ao ano de 2017 e 2018.
Avaliação da Cultura de Segurança do Doente nos Cuidados de Saúde Primários	Vigilância Epidemiológica das Resistências aos Antimicrobianos	Norma	2019	ACeS, Unidades Locais de Saúde	Estabelece as normas para avaliação da cultura de segurança do doente nos cuidados de saúde primários para o ano de 2019.

(conclusão)

APÊNDICE F – TEXTOS OFICIAIS ACERCA DA SEGURANÇA DO PACIENTE PRODUZIDOS NO BRASIL APÓS PUBLICAÇÃO DO PNSP

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP.

Documento	Órgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013	Ministério da Saúde	Portaria	2013	Gestores, profissionais e usuários da saúde	Institui o PNSP; apresenta o objetivo geral e os objetivos estratégicos; apresenta definições; define estratégias; institui o CIPNSP do programa.
RDC nº 36 de 25 de julho de 2013	Ministério da Saúde	RDC	2013	Serviços de saúde: públicos, privados, filantrópicos, civis e militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.	Institui ações para promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde; define as unidades que deve aplicar a resolução; estabelece definições; orienta a criação do e o funcionamento do NSP; orienta a confecção do PSP; e estabelece a vigilância, monitoramento e notificação de EA.
Portaria nº 1377, de 09 de julho de 2013	Ministério da Saúde	Portaria	2013	Serviços de saúde: públicos, privados, filantrópicos, civis e militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.	Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente: Cirurgia Segura, Prática de Higiene das Mãos e Úlceras por Pressão.

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP.

Documento	Órgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013	Ministério da Saúde	Portaria	2013	Serviços de saúde: públicos, privados, filantrópicos, civis e militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.	Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente: Prevenção de Quedas; o Protocolo de Identificação do Paciente e o Protocolo de Segurança na Prescrição e de Uso e Administração de Medicamentos.
Portaria nº 3390, de 30 de dezembro de 2013	Ministério da Saúde	Portaria	2013	Rede de Atenção Hospitalar do SUS; ESRE	Institui a Política Nacional de Atenção Hospitalar no SUS, estabelecendo as diretrizes para a organização do componente hospitalar da Rede de Atenção. Art. § 7º - Cabe ao hospital implantar os NSP nos moldes descritos na RDC nº 36/2013.
Portaria nº 3410, de 30 de dezembro de 2013	Ministério da Saúde	Portaria	2013	Rede Hospitalar do SUS	Estabelece as diretrizes para a contratualização de hospitais no âmbito do SUS em consonância com a Política Nacional de Atenção Hospitalar no SUS. Art. 7 VII Implantar ou implementar as ações previstas na Portaria nº 529/2013, que estabelece o PNSP, contemplando, principalmente, as seguintes ações: implantar o NSP; elaborar o PSP; implantação dos Protocolos de Segurança do Paciente.
Módulo 1: Biossegurança e manutenção de equipamentos de laboratório de microbiologia clínica	ANVISA	Manual	2013	Laboratórios de Microbiologia	Revisão do Manual de procedimentos básicos em microbiologia clínica para o controle de infecção relacionado a assistência à saúde.

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP.

Documento	Órgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Módulo 2: Controle externo da qualidade	ANVISA	Manual	2013	Laboratórios de Microbiologia	Revisão do Manual de procedimentos básicos em microbiologia clínica para o controle de infecção relacionado a assistência à saúde.
Módulo 3: Principais Síndromes Infecciosas.	ANVISA	Manual	2013	Laboratórios de Microbiologia	Revisão do Manual de procedimentos básicos em microbiologia clínica para o controle de infecção relacionado a assistência à saúde.
Módulo 4: Procedimentos laboratoriais: da requisição do exame à análise microbiológica e laudo final	ANVISA	Manual	2013	Laboratórios de Microbiologia	Revisão do Manual de procedimentos básicos em microbiologia clínica para o controle de infecção relacionado a assistência à saúde.
Módulo 5: Tecnologias em Serviços de Saúde: descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos.	ANVISA	Manual	2013	Laboratórios de Microbiologia	Revisão do Manual de procedimentos básicos em microbiologia clínica para o controle de infecção relacionado a assistência à saúde.
Módulo 6: Detecção e identificação de bactérias de importância médica.	ANVISA	Manual	2013	Laboratórios de Microbiologia	(continua) Revisão do Manual de procedimentos básicos em microbiologia clínica para o controle de infecção relacionado a assistência à saúde.
Módulo 7: Detecção e Identificação de Microbactérias de Importância Médica.	ANVISA	Manual	2013	Laboratórios de Microbiologia	Revisão do Manual de procedimentos básicos em microbiologia clínica para o controle de infecção relacionado a assistência à saúde. (continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP.

Documento	Órgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2013 – 2015)	ANVISA	Plano	2013	Serviços de saúde: públicos, privados, filantrópicos, civis e militares, incluindo aqueles que exercem atos de ensino e pesquisa.	Avaliar o PNPCIRAS no que refere aos seus componentes essenciais segundo a OMS.
Serviços de Atenção Materna e Neonatal: Segurança e Qualidade	ANVISA	Manual	2014	Unidades de Atenção Materna e Neonatal	Guia de orientações que servem de base para a construção e reforma de unidades de atenção materna e neonatal, além de guia para a organização e estruturação dos serviços. Também serve de apoio de referência para a construção de sistemas de segurança do paciente nestas unidades.
RDC nº 11 , de 13 de Março de 2014	ANVISA	RDC	2014	Serviços de Diálise	(continua) Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para o serviço de diálise e dá outras providências. Direciona a constituição de um NSP responsável por elaborar o PSP.
Boletim Informativo nº 8 - Infecções primárias da corrente sanguínea: análise do indicador nacional das unidades de terapia intensiva brasileiras no ano de 2013.	ANVISA	Boletim	2014	Serviços de Saúde; UIT Nacionais	análise do indicador nacional das IPCS nas unidades de terapia intensiva brasileiras no ano de 2013. (continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP.

Documento	Órgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Boletim Informativo 09 - Relatório da resistência microbiana em infecções primárias de corrente sanguínea confirmadas laboratorialmente, relacionadas ao uso de cateter venoso central, em unidades de terapia intensiva (2013)	ANVISA	Boletim	2014	Serviços de Saúde; UIT Nacionais	Apresenta os agentes etiológicos e os fenótipos de resistência notificados ao SNVS, relacionado a IPCSL, associado ao CVC.
Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente	FIOCRUZ; ANVISA	Manual	2014	Serviços de saúde: públicos, privados, filantrópicos, civis e militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.	Manual traz de forma organizada os documentos de referência para o PNSP
Resolução nº5, de 7 de Novembro de 2014	Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde	Resolução	2014	Programas de Residências em áreas profissional da saúde nas modalidades multiprofissional e uniprofissional.	Dispõe sobre a duração e a carga horária dos programas de Residência em Área Profissional da Saúde nas modalidades multiprofissional e uniprofissional e sobre a avaliação e a frequência dos profissionais da saúde residentes. Estabelece segurança do paciente como tema a ser abordado.

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP.

Documento	Órgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Resolução nº3, de 20 de Junho de 2014	Conselho Nacional de Educação	Resolução	2014	Cursos de Graduação em Medicina	Institui DCN do Curso de Graduação em Medicina e dá outras providências.
Boletim Informativo 08- Infecções da corrente sanguínea: análise do indicador nacional das unidades de terapia intensiva brasileira no ano de 2013	ANVISA	Boletim	2014	Serviços de Saúde; Unidade de Terapia Intensiva.	Apresenta um resumo descritivo das notificações recebidas pela Anvisa para o indicador nacional de controle de infecção. Densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea em paciente em uso de Cateter Venoso Central, internados em Unidade de Terapia Intensiva neonatais, pediátricas e de adultos no ano de 2013.
Boletim Informativo nº 9 Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde - Rede RN	ANVISA	Boletim	2014	Serviços de Saúde; Unidade de Terapia Intensiva.	Relatório da resistência microbiana em infecções primárias de corrente sanguínea confirmada laboratorialmente, relacionadas ao uso de cateter venoso central, em unidades de terapia intensiva (2013)
Boletim Informativo nº 10: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2014	ANVISA	Boletim	2015	Serviços de Saúde; Unidade de Terapia Intensiva.	Disponibiliza os resultados obtidos pela análise dos dados de incidentes ou EAs relacionados à assistência à saúde notificados no ano de 2014 ao SNVS, por meio do Notivisa, pelos NSPs dos serviços de saúde

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP.

Documento	Órgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Boletim Informativo: de Saúde nº 11, Ano VI Avaliação dos indicadores nacionais de infecções relacionadas à assistência no ano de 2014 e relatório e progresso.	ANVISA	Boletim	2015	Serviços de Saúde; Unidade de Terapia Intensiva.	Apresenta um resumo descritivo dos indicadores resultantes dos registros existentes no banco de dados nacional para a vigilância epidemiológica da Infecção Primária de Corrente Sanguínea e Infecção de Sítio Cirúrgico – Parto Cesário. De forma adicional o boletim também apresenta o resultado do progresso da vigilância das IRAS dos últimos quatro anos.
Nota Técnica ANVISA 01/2015	ANVISA	Nota Técnica	2015	Serviços de saúde: públicos, privados, filantrópicos, civis e militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa; profissionais de saúde	Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Nesta revisão é acrescentada orientações sobre as mudanças no NOTIVISA.
Portaria Interministerial n. 285, de 24 de março de 2015	MS e ME	Portaria	2015	Hospitais de Ensino	Redefine o Programa de Certificação de Hospitais de Ensino, que estabelece requisitos específicos relativos à segurança do paciente para concessão de certificação de Hospitais de Ensino, descritos no Art. VII Inciso XI.

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP.

Documento	Órgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Monitoramento e Investigação de EA e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente	ANVISA	Plano	2015	Serviços de saúde: públicos, privados, filantrópicos, civis e militares, incluindo aqueles que exercem atos de ensino e pesquisa; profissionais de saúde	Intuito de otimizar os processos de monitoramento e investigação de EA relacionados a assistência à saúde, identificando atores responsáveis, de acordo com a etapa da gestão de risco. Objetiva integrar ações do SNVS para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país.
Boletim Informativo: nº 12: Relatório de Resistência microbiana em infecções primárias de corrente sanguínea confirmadas laboratorialmente associadas a cateter venoso central, em unidades de terapia intensiva (2014)	ANVISA	Boletim	2015	Serviços de Saúde; UIT Nacionais	Apresenta um resumo descritivo das notificações recebidas pela Anvisa apontando a frequência dos principais fenótipos de resistência a antimicrobianos encontrados entre os microrganismos responsáveis por causarem infecções primárias de corrente sanguínea confirmada laboratorialmente associadas a cateter venoso central.
Boletim Informativo: nº 13. Avaliação dos indicadores nacionais das IRAS e Resistência microbiana do ano de 2015.	ANVISA	Boletim	2016	NSP; CCIH: Gestores dos Serviços de Saúde	Resumo descritivo dos indicadores resultantes das notificações existentes no banco de dados nacional de 2015 para a vigilância epidemiológica das IRAS e Infecção de Sítio Cirúrgico – Parto Cesário e para mapeamento das resistências microbianas

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP.

Documento	Órgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde	ANVISA; Ministério da Saúde	Manual	2016	Serviços de saúde: públicos, privados, filantrópicos, civis e militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa; profissionais de saúde	Disponibiliza informações para a constituição do NSP, de forma a tender ao Art. 5 da RDC nº 36/2013 e instrumentalizar a equipe do Núcleo na operacionalização de ações e estratégias para a promoção de segurança do paciente previstas na norma, além de orientar a vigilância e o monitoramento de incidentes relacionados à assistência a saúde, incluindo os EA
Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde 2016-2020	ANVISA	Plano	2016	NSP; CCIH: Gestores dos Serviços de Saúde	Plano de ação para reduzir, em âmbito nacional, a incidência de infecções relacionadas à assistência à saúde em serviços de saúde. Possui três objetivos estratégicos: Consolidar o Sistema Nacional de Vigilância epidemiológica das IRAS; Reduzir nacionalmente a incidência das IRAS prioritárias; Consolidar PNPCIRAS.
Segurança do Paciente no Domicílio	Secretaria de Atenção à Saúde; Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência	Manual	2016	Serviço de Atenção Domiciliar (SAD); Atenção Básica; NSP	Ministério da Saúde disponibiliza material para aprimoramento da segurança do paciente atendidos nos domicílios.
Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº14. Incidentes Relacionados IRAS e Resistência microbiana 2015	ANVISA	Boletim	2016	NSP; CCIH: Gestores dos Serviços de Saúde	São apresentados os resumos descritivos dos indicadores resultantes das notificações existentes no banco de dados nacional de 2015 para a vigilância epidemiológica das IPCS e ISC - PC.

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP.

Documento	Órgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde	ANVISA; Ministério da Saúde	Manual	2016	Serviços de saúde: públicos, privados, filantrópicos, civis e militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa; profissionais de saúde	Manual tem o objetivo de disponibilizar informações para a constituição do NSP, instrumentalizar a equipe do Núcleo na operacionalização de ações e estratégias para a promoção da segurança do paciente, além de orientar a vigilância e o monitoramento de incidentes relacionados à assistência a saúde, incluindo o EA.
Assistência Segura: Uma reflexão Teórica Aplicada à prática.	ANVISA	Manual	2017	Serviços de saúde: públicos, privados, filantrópicos, civis e militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa; profissionais de saúde	Reflexões sobre qualidade em saúde, segurança do paciente.
Critérios Diagnósticos de Infecção Associada à Assistência à Saúde Neonatologia	ANVISA	Manual	2017	CCIH, NSP. Profissionais da saúde	Manual revisado com as definições de critérios diagnósticos das IRAS em Neonatologia, a fim de prevenir agravos saúde neonatal.
Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde	ANVISA	Manual	2017	CCIH, NSP, profissionais da saúde	Manual propõe alterações e atualização nos Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP.

Documento	Órgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Resolução nº 569, de 08 de Dezembro de 2017	CNS	Resolução	2017	Cursos de Graduação na Área de Saúde	Aprovar o Parecer Técnico nº 300/2017, que apresenta princípios gerais a serem incorporados nas DCN de todos os cursos de graduação da área de saúde. Indica a inclusão do tema segurança do paciente e as ações do Programa Nacional de Segurança do paciente nas DCN's dos cursos de graduação em saúde.
Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde	ANVISA	Manual	2017	CCIH, NSP. Profissionais da saúde	O manual tem o objetivo de contribuir para reduzir a incidência das IRAS, apresentando de modo objetivo, conciso e prático, as medidas de prevenção e controle de infecção nos serviços de saúde.
Gestão de Riscos e Investigação de EA Relacionados à Assistência à Saúde - Gestão de Riscos e Investigação de EA	ANVISA	Manual	2017	CCIH, NSP. Profissionais da saúde	A publicação objetiva instrumentalizar os profissionais que atuam nos serviços de saúde e no SNVS acerca da vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde e métodos de análise de risco no cuidado.
Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações ao paciente, familiares e acompanhantes	ANVISA	Manual	2017	NSP, profissionais da saúde; pacientes, familiares e acompanhantes	Este guia da ANVISA, centrado em três momentos principais (antes, durante e após o atendimento/internação), é destinado aos pacientes, familiares e acompanhantes interessados na segurança.
Nota Técnica nº 06/2017 GVIMS/GGTES/ANVISA	ANVISA; Ministério da Saúde	Nota Técnica	2017	Serviços de Diálise	Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das Infecções IRAS em Serviços de Diálise

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP.

Documento	Órgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Plano Nacional para a Prevenção e o Controle de Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde	ANVISA; Ministério da Saúde;	Plano	2017	CCIH, NSP. Profissionais da saúde	Plano para nortear a atuação das Agências, tendo como foco o estabelecimento de ações de prevenção e o controle da resistência microbiana nos serviços de Saúde.
Medidas de Prevenção e Critérios Diagnósticos de Infecções Puerperais em Parto Vaginal e Cirurgia Cesariana	ANVISA; Ministério da Saúde	Manual	2017	Serviços de Saúde; profissionais de saúde	Estabelece medidas para a prevenção e controle de infecção puerperal nos serviços de saúde que realizam assistência pré-natal, parto e pós-parto.
Medidas de Prevenção de Endoftalmite e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior Relacionadas a Proc. Oftalmológicos Invasivos	ANVISA; Ministério da Saúde	Manual	2017	CCIH, NSP. Profissionais da saúde	Pretende contribuir para a melhoria da qualidade da assistência aos pacientes submetidos a procedimentos oftalmológicos invasivos.
Boletim nº 16: Avaliação dos indicadores nacionais das IRAS e RM do ano de 2016 (Revisado)	ANVISA	Boletim	2017	CCIH, NSP. Profissionais da saúde	Avaliação dos indicadores nacionais das IRAS e Resistência Microbiana do ano de 2016.

(continua)

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP.

Documento	Órgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde	ANVISA	Diretriz	2017	NSP, CCIH, profissionais de saúde	Esta diretriz disponibiliza aos profissionais de saúde, gestores e profissionais da SNVS, de maneira objetiva e concisa, os passos necessários para a elaboração de programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos como uma das medidas para luta contra a disseminação da resistência microbiana aos antimicrobianos no Brasil.
Boletim de notificações realizadas por cidadãos Notivisa – 2016	ANVISA	Boletim	2017	NSP; CCIH: Gestores dos Serviços de Saúde	Descreve as notificações realizadas pelos cidadãos no Sistema Notivisa2.0 que descrevem incidentes ou EA ocorridos no âmbito do serviço hospitalar.
Relatório de Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do paciente em Serviços de Saúde - 2017 (Revisado)	ANVISA; Ministério da Saúde	Relatório	2018	NSP, Gestores dos Serviços de Saúde	Disponibiliza os resultados da análise da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente do ano de 2017.
Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 01/2015 (REVISADA)	ANVISA	Nota Técnica	2018	NSP, Gestores dos Serviços de Saúde	Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Tem o objetivo de reforçar o fluxo de informações de modo a dar subsídios para que os gestores de saúde orientem os profissionais do NSP no que se refere ao processo de notificação de incidentes e EA

(continua)

Nota Técnica nº 01/2018 ANVISA	ANVISA	Nota Técnica	2018	NSP, CCIH, Profissionais de saúde	Orientações gerais para Higiene das Mãos em Serviços de Saúde. Este documento objetiva orientar os gestores, profissionais de saúde e o SNVS, na promoção das práticas de HM, esclarecimento sobre os requisitos
--------------------------------	--------	--------------	------	-----------------------------------	--

Quadro 1 – Textos oficiais produzidos no Brasil após a publicação do PNSP.

Documento	Órgão de origem	Tipo	Ano	Destinatário	Conteúdo
					básicos e necessários para a seleção dos produtos e visando as boas práticas de HM.
Nota Técnica ANVISA nº 05/2017 (REVISADA)	ANVISA	Nota Técnica	2018	Profissionais dos serviços de saúde	Orientações para a notificação nacional de IRAS, Resistência Microbiana e monitoramento do consumo de antimicrobianos - 2018.

(conclusão)

ANEXO

ANEXO 1 – APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA EEUSP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO CENÁRIO BRASILEIRO E PORTUGUÊS: A PERCEPÇÃO DOS PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS EM SUA CONCEPÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO

Pesquisador: Alexandre Souza Moraes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 82927618.4.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.542.894

Apresentação do Projeto:

Trata-se de segunda versão. Foram apontadas as seguintes pendências e aspectos que mereciam melhores esclarecimentos.

- a) Não há previsão de indenização no TCLE.
- b) O autor faz dimensionamento dos participantes nas IBs, mas não há essa informação no projeto.
- c) quanto aos riscos, o fato de confiabilidade e sigilo da informações não podem ser considerados como aspectos mitigadores do eventual desconforto que o entrevistado possa vir a ter. Portanto, é importante que o pesquisador aponte efetivamente quais são as ações para o manejo do desconforto.
- d) Descrever no projeto se os dados serão analisados no Brasil e/ou se haverá envio destes dados para Portugal, já que se trata de pesquisa internacional.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem como objetivo: "Compreender a percepção dos profissionais envolvidos na concepção e na implementação de programas nacionais de segurança do paciente no contexto do sistema de saúde"

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.542.894

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pendência "c" que tratava dos riscos foi sanada com a nova redação: Riscos:

Consideramos como risco a possibilidade de o participante sentir-se desconfortável em responder determinadas questões durante a entrevista, pois o assunto tratado pode mobilizar sentimentos desagradáveis. Caso isso ocorra, além da suspensão da entrevista, o participante poderá, caso deseje, ser encaminhado a um serviço público de saúde para atendimento profissional. Além disto, será garantida a sua privacidade, o anonimato e o sigilo absoluto sobre sua participação.

Benefícios:

Os resultados obtidos no estudo poderão contribuir positivamente para a qualificação do programa nacional de segurança do paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os itens "a" e "c" do TCLE foram sanados.

O item "b" da pendência foi sanado.

Quanto ao item "d": o pesquisador acresceu no final da página 29 - "Estima-se a participação de cerca de 20 profissionais no estudo, sendo dez em Portugal e dez no Brasil. Entretanto, a seleção dos participantes será encerrada"

Na página 31 complementa "As entrevistas serão iniciadas em Portugal, sendo os dados coletados e analisados pessoalmente pelo pesquisador. A seguir, o pesquisador regressará ao

Brasil, onde coletará e analisará os dados relacionados aos participantes no cenário brasileiro. O procedimento adotado será o mesmo em ambos os cenários".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados

Recomendações:

não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os itens "a", "b" e "c" das pendências apontadas no projeto anterior

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

Continuação do Parecer: 2.542.894

Considerações Finais a critério do CEP:

- Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil;
- Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1071933.pdf	27/02/2018 16:40:42		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE-versao2.pdf	27/02/2018 16:37:35	Alexandre Souza Moraes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO-versao2.pdf	27/02/2018 16:35:54	Alexandre Souza Moraes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	06/02/2018 14:45:12	Alexandre Souza Moraes	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	04/02/2018 15:24:25	Alexandre Souza Moraes	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	04/02/2018 15:22:58	Alexandre Souza Moraes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Março de 2018

Assinado por:
Marcelo José dos Santos
 (Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419
 Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-000
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)3061-8858 E-mail: cepee@usp.br