

Série

Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática



Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática

Copyright © 2013 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

A Anvisa, igualmente, não se responsabiliza pelas ideias contidas nessa publicação.

1ª edição – 2013

Elaboração, distribuição e informações:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SIA Trecho 5, Área Especial 57

CEP: 71205-050 Brasília – DF

Tel.: (61) 3462-6000

Home page: www.anvisa.gov.br

Diretoria

Dirceu Brás Aparecido Barbano – Diretor-Presidente

Jaime Cesar de Moura Oliveira

José Agenor Álvares da Silva

Adjuntos de Diretor

Luiz Roberto Klassmann

Luciana Shimizu Takara

Neilton Araujo de Oliveira

Doriane Patrícia Ferraz de Souza

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS

Magda Machado de Miranda Costa

Coordenação Técnica:

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Suzie Marie Gomes

Revisão técnica – Anvisa:

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Eduardo André Viana Alves

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Magda Machado de Miranda Costa

Maria Angela da Paz

Suzie Marie Gomes

Revisão técnica externa:

Adail de Almeida Rollo – Ministério da Saúde

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

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

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

Cooperação técnica:

Termo de Cooperação nº 64

Organização Pan-Americana da Saúde

Organização Mundial da Saúde

Representação Brasil

Joaquin Molina – Representante

Enrique Vazquez – Coordenador da Unidade Técnica de Doenças

Transmissíveis e Não –Transmissíveis e Análise de Situação de Saúde

Christophe Rerat – Coordenador da Unidade Técnica de Medicamentos, Tecnologia e Pesquisa.

Rogério da Silva Lima – Consultor Nacional da Unidade Técnica de Doenças

Transmissíveis e Não –Transmissíveis e Análise de Situação de Saúde

Danila Augusta Accioly Varella Barca – Consultora Nacional da Unidade

Técnica de Medicamentos, Tecnologia e Pesquisa.

Projeto Gráfico e Diagramação:

All Type Assessoria Editorial Ltda

Capa:

Camila Contarato Burns – Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS)
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática

Elaboração

Aline Esper Zaghi
Ana Clara Bello
Ana Maria Müller de Magalhães
André Anderson Carvalho
Bárbara Caldas
Claudia Travassos
Edmundo Machado Ferraz
Fabiana Cristina de Sousa
Fernanda R. Escobar Gimenes
Gisela Maria Schebella Souto de Moura
Dolors Montserrat-Capella
Heiko Thereza Santana
Helen Norat Siqueira
Julia Yaeko Kawagoe
Karla de Araújo Ferreira
Magda Machado de Miranda Costa
Malhi Cho
Maria Eugenia Carvalhaes Cury
Maria de Jesus C. S Harada
Maria de Lourdes de Oliveira Moura
Mavilde L.G. Pedreira
Mayara Carvalho Godinho Rigobello
Patrícia Fernanda Toledo Barbosa
Pedro J. Saturno
Priscila Gonçalves
Rogério da Silva Lima
Sílvia Helena De Bortoli Cassiani
Suzie Marie Gomes
Walter Mendes
Zenewton A. S. Gama

Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo – SP
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF
Escola de Enfermagem da UFRGS – RS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF
Proqualis – Ict/Fiocruz – RJ
Proqualis – Ict/Fiocruz – RJ
Universidade Federal de Pernambuco – UFPE – PE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF
Universidade de São Paulo – USP – Ribeirão Preto – SP
Escola de Enfermagem da UFRGS – RS
OPS/OMS – Washington DC
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF
Hospital Albert Einstein – SP
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF
OPS/OMS – Washington DC
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF
Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP – SP
Superintendência de Vigilância Sanitária – RJ
Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP – SP
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo – SP
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF
Universidad de Murcia – Espanha
Hospital Albert Einstein – SP
Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS – DF
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo – SP
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – DF
Escola Nacional de Saúde Pública – Fiocruz – RJ
Dep. Saúde Coletiva – Universidade Federal do Rio Grande do Norte -UFRN

SUMÁRIO

Siglário	9
Apresentação	11
Capítulo 1 – A Segurança do Paciente e a Qualidade em Serviços de Saúde no Contexto da América Latina e Caribe	13
1 Introdução	13
2 Histórico	13
3 Ações da OPAS/OMS – Brasil no movimento mundial para a Segurança do Paciente	15
3.1 Desafios Globais	15
3.2 Eventos Adversos em diferentes níveis de atenção à saúde	15
4 Considerações finais	16
5 Referências Bibliográficas	17
Capítulo 2 – A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos	19
1 Perspectivas históricas	19
2 A Segurança do Paciente	24
3 Qualidade <i>versus</i> Segurança	24
4 Os principais conceitos sobre Segurança do Paciente	25
5 Referências Bibliográficas	27
Capítulo 3 – A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde ..	29
1 Introdução	29
2 O que <i>realmente</i> significa qualidade?	29
2.1 Definição genérica de qualidade	30
2.2 Qualidade dos serviços de saúde	31
2.3 Qualidade de um processo ou serviço: o terceiro nível da qualidade	32
3 Peculiaridades da segurança do paciente como dimensão da qualidade	32
4 Abordagens metodológicas da segurança do paciente	33
5 Gestão da qualidade focada na segurança do paciente	34
5.1 Prevenção dos problemas de segurança	35
5.2 Identificação dos problemas de segurança	36
5.3 Resolução dos problemas de segurança	37
5.4 Criação e manutenção da cultura de segurança	37
6 Considerações finais	38
7 Referências Bibliográficas	39
Capítulo 4 – O erro humano e sua prevenção	41
1 O erro no sistema de saúde	41
2 Estratégias de melhoria para segurança dos pacientes	43
2.1 Barreira 1: Aceitação das limitações no desempenho máximo	44
2.2 Barreira 2: Abandono de autonomia profissional	46

2.3	Barreira 3: Aceitar a transição da mentalidade de craftsman (meu paciente) por profissionais da mesma categoria	46
2.4	Barreira 4: Necessidade de regulação sistêmica para otimização de estratégias de segurança	47
2.5	Barreira 5: Necessidade de simplificação de regras e procedimentos profissionais	47
3	Cultura de segurança nos sistemas de saúde	48
4	Prática baseada em evidência e a prevenção de eventos adversos	51
5	Considerações finais	53
6	Referências Bibliográficas	55
	Capítulo 5 – Estratégias para a segurança do paciente em serviços de saúde	57
1	Introdução	57
2	Avaliação externa	58
3	Metas e Campanhas Internacionais	58
4	Cultura de segurança	59
5	Comitê e Programa da Qualidade e Segurança do Paciente	60
5.1	Ações do Comitê de Qualidade e Segurança do Paciente	61
6	Indicadores da qualidade e segurança do paciente	62
7	Protocolos e diretrizes clínicas	63
8	Referências Bibliográficas	64
	Capítulo 6 – Eventos adversos relacionados à assistência em serviços de saúde:	
	principais tipos	65
1	Introdução	65
2	Principais tipos de eventos adversos	65
2.1	Eventos adversos relacionados à identificação do paciente	67
2.2	Eventos adversos relacionados à comunicação no ambiente dos serviços de saúde	67
2.3	Eventos adversos relacionados a medicamentos	69
2.4	Eventos adversos relacionados a procedimentos cirúrgicos	69
2.5	Eventos adversos relacionados a quedas de pacientes	70
2.6	Eventos adversos relacionados a úlceras por pressão	71
2.7	Eventos adversos relacionados às infecções em serviços de saúde	72
2.8	Eventos adversos relacionados ao uso de dispositivos para a saúde	73
3	Considerações finais	73
4	Referências Bibliográficas	75
	Capítulo 7 – Regulamentação sanitária	79
1	Introdução	79
2	Regulação e vigilância sanitária	79
2.1	Um pouco de história	80
3	Risco e decisão regulatória	81
4	A regulação e a regulamentação sanitária em serviços de saúde no âmbito da Anvisa	82
5	Considerações finais	89
6	Referências Bibliográficas	90

Capítulo 8 – Ações da Anvisa/MS para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

1	Introdução	91
2	Implantação dos Desafios Globais no país	93
2.1	Ações da Anvisa/MS relacionadas ao Primeiro Desafio Global.	94
2.2	Regulamentações da Anvisa/MS para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.	94
2.3	Estratégia Multimodal (multifacetada) de Melhoria da Higiene das mãos.	95
2.4	Ferramentas da Anvisa/MS para aplicação da Estratégia Multimodal da OMS de Melhoria da Higiene das mãos.	96
2.5	Pesquisa Higiene das Mãos OPAS/OMS – Anvisa/MS.	97
2.6	Ampliação da aplicação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das Mãos	98
2.7	5 de maio – Dia mundial de higiene das mãos	98
2.8	Autoavaliação para higiene das mãos	98
2.9	Outras publicações da Anvisa/MS sobre higiene das mãos em serviços de saúde	100
2.10	Ações da Anvisa/MS relacionadas ao Segundo Desafio Global: Cirurgias Seguras Salvam Vidas.	101
2.11	Elementos principais do segundo desafio global	101
2.12	Ferramentas “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”	101
2.13	Terceiro Desafio Global: Enfrentando a resistência microbiana aos antimicrobianos	104
3	Pacientes pela Segurança dos Pacientes.	105
4	Eliminando infecção da corrente sanguínea associada a cateter central	106
5	Boletim informativo	107
6	Ações de VIGIPÓS	108
7	Considerações finais	110
8	Referências Bibliográficas.	111
	Capítulo 9 – A cirurgia segura em serviços de saúde	113
1	Introdução	113
2	O contexto da “cirurgia segura” e os principais desafios	113
3	Evento adverso x erro humano	114
4	Cirurgias Seguras Salvam Vidas	115
4.1	Objetivos essenciais para a segurança cirúrgica	116
5	Lista de Verificação – CheckList	125
6	Considerações finais.	127
7	Referências Bibliográficas.	128
	Capítulo 10 – Erros de medicação:	
	como preveni-los.	129
1	A prescrição médica como fator de risco para os erros de medicação: estratégias de prevenção.	130
2	A dispensação de medicamentos como fator de risco para os erros de medicação: estratégias de prevenção.	133
3	O preparo e a administração de medicamentos como fator de risco para os erros de medicação: estratégias de prevenção	134
4	Referências Bibliográficas.	138

Capítulo 11 – Prevenção e controle de infecção para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde	141
1 Introdução	141
2 Histórico de iniciativas na segurança do paciente	142
3 Infecções relacionadas à assistência à saúde	144
4 Prevenção e controle das infecções: Segurança dos Pacientes	145
5 Gerenciamento da Qualidade	146
6 Vigilância epidemiológica das infecções.	148
6.1 Melhoria da Qualidade e Segurança do Paciente na Prevenção de IRAS	150
7 Cultura de Segurança Institucional.	150
8 Cultura Tolerância Zero.	150
9 Considerações finais.	151
10 Referências bibliográficas.	152
Capítulo 12 – Pacientes pela Segurança dos Pacientes.	155
1 Introdução	155
2 Cuidado centrado no paciente	156
3 Cultura de segurança organizacional	158
4 Empoderamento do paciente	159
5 Literacia em saúde	159
6 Educação de pacientes e familiares	160
6.1 Estratégias de envolvimento de pacientes e família.	161
6.2 Programa <i>Ask Me™</i>	162
6.3 Campanha <i>Speak Up™</i>	162
6.4 Prevenção e controle de infecção.	163
6.5 Principais infecções relacionadas à assistência à saúde.	163
6.6 Higiene das mãos.	164
6.7 Medidas de precaução padrão e específicas	165
6.8 Tosse com etiqueta	165
6.9 Uso seguro de medicamentos	165
6.10 Processos assistenciais.	165
6.11 Eventos adversos	165
6.12 Manejo de doenças crônicas	166
6.13 Estratégias de longo prazo.	166
7 Considerações finais.	166
8 Referências Bibliográficas.	167

Siglário

AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> (Agência para Pesquisa e Qualidade do Cuidado à Saúde)
AMBEAS	Eventos adversos na atenção ambulatorial nos países da América Latina
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APECIH	Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecções Relacionadas à Saúde
APIC	<i>Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology</i> (Associação de Profissionais em Prevenção e Controle de Infecção e Epidemiologia)
BIT	Boletim Informativo de Tecnovigilância
CATREM	Câmara Técnica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde
CCHSA	<i>Canadian Council on Health Services Accreditation</i> (Conselho Canadense de Acreditação de Serviços de Saúde)
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (Centro de Controle e Prevenção de Doenças)
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CGLAB	Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNQPS	Comissão Nacional de Qualidade e Produtividade em Saúde
CRM	Conselho Regional de Medicina
CSP	Conferência Sanitária Pan-Americana
CVC	Cateter Venoso Central
CVD	Cateter Vesical de Demora
DOU	Diário Oficial da União
EAS	Estabelecimento Assistencial de Saúde
EAM	Evento Adverso Relacionado a Medicamento
EM	Erros de medicação
EPI	Equipamentos de Proteção Individual
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i> (Análise do modo e efeito de falha)
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GIPEA	Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos
GT	Grupo de Trabalho
GVIMS	Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HM	Higiene das mãos
IBEAS	Estudo Ibero-Americano de eventos adversos na Atenção
ICPS	<i>International Classification for Patient Safety</i> (Classificação Internacional de Segurança do Paciente)
ICS	Infecção associada a cateter venoso central
IHI	<i>Institute for Healthcare Improvement</i> (Instituto para Melhoria do Cuidado à Saúde)
ICICT	Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
IOM	<i>Institute of Medicine</i> (Instituto de Medicina)

IPCS	Infecção Primária da Corrente Sanguínea
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
ISC	Infecção do Sítio Cirúrgico
ITU	Infecção do Trato Urinário
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Hospitals</i> (Comissão Conjunta de Acreditação dos Hospitais)
JCI	<i>Joint Commission International</i> – Comissão Conjunta Internacional
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública
MERCOSUL	Mercado Comum do Cone Sul
MRSA	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (<i>Staphylococcus aureus</i> resistente à metilina)
MISP	Metas Internacionais de Segurança do Paciente
MS	Ministério da Saúde
NPSA	<i>National Patient Safety Agency</i> (Agência Nacional de Segurança do Paciente)
NPSF	<i>The National Patient Safety Foundation</i> (Fundação Nacional de Segurança dos Pacientes)
NQF	<i>National Quality Forum</i> (Fórum Nacional de Qualidade)
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PBE	Prática baseada em evidências
PBQP	Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade
PDCA	<i>Plan-Do-Check-Act</i>
PMAQ-AB	Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PPCI	Programa de Prevenção e Controle de Infecção
PPSP	Programa Pacientes pela Segurança do Paciente
PROADESS	Projeto de Avaliação de Desempenho de Sistemas de Saúde
Proqualis	Centro Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente
QT	Queixa técnica
RAM	Reação Adversa a Medicamento
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SCIH	Serviço de Controle de Infecção Hospitalar
SNGPC	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SPA	Substância Psicoativa
SPCI	Serviço de Prevenção e Controle de Infecção
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TJC	<i>The Joint Commission</i> (Comissão Conjunta)
UIPEA	Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos
UP	Úlcera por Pressão
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VM	Ventilação Mecânica
WHR	<i>World Health Report</i> (Relatório Mundial de Saúde)

Apresentação

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

No país, um marco importante na atenção à saúde foi a instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente, cujo objetivo é prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos relacionados à assistência nos serviços de saúde.

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

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

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

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

Para sistematizar a discussão, a Anvisa lança um série de publicações da série *Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*, disponibilizando os conhecimentos atuais relacionados ao tema. Espera-se, com a disponibilização da publicação em questão, a redução e a mitigação de riscos e atos inseguros,

contribuindo para a aprendizagem da segurança dos pacientes e a melhora da qualidade do cuidado prestado nos estabelecimentos de saúde.

Neste contexto, a Anvisa têm a satisfação de apresentar aos gestores, educadores, profissionais de saúde e aqueles que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, a publicação que dá início à referida série: *Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática*, com a certeza de sua contribuição para a excelência nos serviços prestados à saúde.

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

*Dolors Montserrat-Capella
Malhi Cho
Rogério da Silva Lima*

1 Introdução

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

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

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

2 Histórico

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

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

A notícia ganhou notoriedade e diante do cenário apresentado, governos e organizações internacionais se mobilizaram. Assim, iniciaram-se trabalhos para apoiar as estratégias nacionais e internacionais para a prevenção e a mitigação de falhas no cuidado à saúde.

Em maio de 2002, a 55ª Assembleia Mundial da Saúde adotou a resolução WHA 55.18, “Qualidade da atenção: segurança do paciente”³, que solicitava urgência aos Estados Membros em dispor maior atenção ao problema da segurança do paciente. A fim de nortear ações, maior conhecimento sobre o problema seria necessário. Para isso, a comunidade científica foi mobilizada a fim de conhecer os principais pontos

críticos na assistência e na atenção à saúde para minimizar falhas e promover a qualidade dos serviços e a segurança dos pacientes.

Como continuidade, em 2004, a 57ª Assembleia Mundial da Saúde apoiou a criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente para liderar no âmbito internacional os programas de segurança do paciente. Os objetivos principais da Aliança envolvem³:

- Apoiar os esforços dos Estados-Membros para promover uma cultura de segurança nos sistemas de saúde e desenvolver mecanismos para melhorar a segurança do paciente;
- Posicionar os pacientes no centro do movimento internacional de segurança do paciente;
- Catalisar o compromisso político e ação global em áreas de maior risco para a segurança do paciente por meio dos desafios globais de segurança do paciente;
- Desenvolver normas globais, protocolos e orientações para detectar e aprender com problemas de segurança do paciente, reduzindo os riscos para os futuros usuários dos serviços de saúde;
- Definir soluções de segurança relevantes que estejam amplamente disponíveis para todos os Estados-Membros e que sejam de fácil implementação, de acordo com suas necessidades;
- Desenvolver e divulgar o conhecimento sobre saúde baseada em evidências e melhores práticas na segurança do paciente;
- Criar consenso sobre conceitos e definições comuns de segurança do paciente e eventos adversos;
- Iniciar e promover a investigação nas áreas que terão maior impacto nos problemas de segurança;
- Explorar maneiras em que as novas tecnologias podem ser aproveitadas no interesse de cuidados mais seguros;
- Reunir parceiros para contribuir com o desenvolvimento do conhecimento e mobilização social;
- Direcionar trabalho técnico para refletir as prioridades de segurança do paciente, nos países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Durante a 27ª Conferência Sanitária Pan-Americana (CSP), em 5 de outubro de 2007, foi emitida a Resolução CSP27.R.10, “Política e Estratégia Regional para a Garantia da Qualidade da Atenção Sanitária, incluindo o tema segurança do paciente⁴. Esta resolução tratou, dentre outros, de instar os Estados-Membros a priorizar a segurança do paciente e a qualidade da atenção nas políticas de saúde e programas setoriais, incluindo a promoção de uma cultura organizacional e pessoal de segurança do paciente e da qualidade dos cuidados prestados aos pacientes⁴. Esta resolução se baseou no documento apresentado em 17 de julho de 2007, ou seja, na CSP27.R.16, onde foram delineadas cinco linhas estratégicas de ação a serem implementadas na Região, a saber⁵:

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

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

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

3.1 Desafios Globais

Os chamados Desafios Globais para a Segurança do Paciente, previstos na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, orientam a identificação de ações que ajudem a evitar riscos para os pacientes e ao mesmo tempo, norteiam os países que tenham interesse em implantá-los.

O primeiro desafio global, no biênio 2005-2006, focou-se nas infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), com o tema “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”. O propósito era promover a higiene das mãos como método sensível e efetivo para a prevenção das infecções⁶.

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

Em 2009, a OMS definiu a data de 5 de maio para instalação da Campanha Mundial de higiene das mãos. O objetivo desta jornada é convidar os países membros e os serviços de saúde a promoverem iniciativas sobre a temática higiene das mãos destinadas tanto aos profissionais de saúde como aos cidadãos⁷.

Já o período 2007 a 2008 foi marcado pelo desafio de promover a segurança dos pacientes na cirurgia. O tema “*Cirurgias Seguras Salvam Vidas*” apresenta o objetivo de diminuir a morbimortalidade causada pelas intervenções cirúrgicas^{8,9}. A estratégia consistiu em definir um conjunto básico de normas de segurança dirigidas à prevenção das infecções pós-cirúrgicas, a segurança dos procedimentos anestésicos e das equipes cirúrgicas e a mensuração dos indicadores cirúrgicos. Os produtos deste biênio foram a divulgação de uma lista de verificação de segurança cirúrgica nos serviços de saúde com uma avaliação integral do paciente previamente a cada procedimento cirúrgico, em caso de cirurgia eletiva e, de acordo com a condição de cada paciente nos casos de urgência e emergência⁸.

No país, o tema do segundo desafio vem sendo desenvolvido junto à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e Anvisa, do Ministério da Saúde (MS).

3.2 Eventos Adversos em diferentes níveis de atenção à saúde

A OMS estima que danos à saúde ocorram em dezenas de milhares de pessoas todos os anos no mundo. Dados do IOM indicam que erros associados à assistência à saúde causam entre 44.000 e 98.000 disfunções a cada ano nos hospitais dos EUA¹.

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

Desta forma, entre 2007 e 2009, realizou-se o estudo Ibero-Americano de Eventos Adversos na Atenção (IBEAS) em cinco países da América Latina. Este estudo mostrou que 10,5 % dos pacientes hospitalizados sofrem algum tipo de EA, e destes, 58,9% poderiam ter sido evitados¹⁰. O estudo apoiou de maneira decisiva a cultura da melhoria da qualidade e a segurança do paciente, além de permitir conhecer a magnitude do problema em alguns países da região. Como consequência, se incrementou a massa crítica que trabalha em prol da segurança do paciente e a melhoria da atenção.

Seguindo esta tendência de análise e como resposta à inquietude dos países por seguir trabalhando nesta área, iniciou-se no final de 2012, um estudo de investigação para conhecer a frequência e a evitabilidade dos eventos adversos na atenção ambulatorial nos países da América Latina (AMBEAS). Tendo em vista a pouca quantidade de estudos desenvolvidos neste nível de atenção à saúde e as particularidades sociais e econômicas de cada país da América Latina, entendeu-se que seria necessário mapear também na porta de entrada dos sistemas de saúde o rol de eventos adversos mais comuns. Este estudo está sendo promovido pela OPS/OMS com a participação do Brasil, Colômbia, México e Peru. O estudo piloto busca a validação de ferramentas e mobilização dos países para a questão da segurança do paciente. Foi iniciado em 2012 e a previsão de publicação dos dados preliminares está prevista para 2013.

Em paralelo às pesquisas desenvolvidas, por intermédio da OMS e OPAS, tem-se promovido outras atividades como o desenvolvimento de sistemas de notificação de eventos adversos¹¹ com a finalidade de conhecer as causas desses eventos e propor recomendações para sua prevenção.

Além disso, ressalta-se que estão disponíveis para consulta no sítio da OMS (<http://www.who.int/en/>), todos os documentos e informes emitidos relacionados ao capítulo em questão.

4 Considerações finais

Durante o desenvolvimento dessas atividades, verificou-se que são necessários mais conhecimentos acerca do tema segurança do paciente e qualidade no âmbito da América Latina e Caribe.

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

Está em construção uma cultura de segurança em pleno avanço que permite às organizações e seus profissionais disporem de dados e ferramentas para trabalhar em prol da melhoria da assistência à saúde. No Brasil, a Segurança do Paciente já entrou na agenda política desde a mobilização da Anvisa/MS junto à OMS para que os objetivos desejados fossem alcançados.

5 Referências Bibliográficas

1. Kohn LY, Corrigan JM, Donaldson MS, Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: Building a Safer Health System. Washington DC: National Academy Press; 2000.
2. Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Locadio AR, Barnes AB, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991; 324:377-84.
3. World Health Organization (WHO). WHO. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008 – 2009. Geneva:WHO; 2008.
4. Pan American Health Organization. World Health Organization. 27th Pan American Sanitary Conference. CSP27R10. 59th Session of the Regional Committee. 1-5 October 2007. [Internet].Washington D.C.; [acesso em 03 jan 2013]. Disponível em: <<http://www.paho.org/spanish/gov/csp/csp27.r10-s.pdf>>.
5. Pan American Health Organization. World Health Organization. 27th Pan American Sanitary Conference. CSP27R16. 59th Session of the Regional Committee. 17 July 2007. [Internet].Washington D.C.; [acesso em 10 jan 2013]. Disponível em: <<http://www.paho.org/spanish/gov/csp/csp27-16-s.pdf>>.
6. World Health Organization (WHO). WHO. World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge 2005– 2006. Clean Care is Safer Care. Geneva:WHO; 2005.
7. Clean Care is Safer Care. Save Lives: Clean Your Hands – WHO’s global annual campaign. Geneva; [internet] [acesso em 16 dez 2012]. Disponível em: <<http://www.who.int/gpsc/5may/en/>>.
8. World Health Organization (WHO). WHO guidelines for safe surgery. Geneva:WHO; 2009.
9. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2010.
10. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. [Internet].Espanha; [acesso em 10 dez 2012]. Disponível em: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf>.
11. World Health Organization (WHO). WHO. Patient safety. Information Centre. Geneva; [internet][acesso em 08 dez 2012]. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/information_centre/en/#>.

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

Claudia Travassos

Bárbara Caldas

1 Perspectivas históricas

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

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

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

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

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

Para o clássico autor Avedis Donabedian, cuidado de boa qualidade é aquele que proporciona ao paciente o bem estar máximo e mais completo, após ter sido considerado o equilíbrio previsto entre ganhos (benefícios) e perdas (danos) que acompanham o processo de cuidado em toda a sua extensão. Ampliando seu escopo de modo a incluir o coletivo, Donabedian define a boa qualidade como aquela que produz, dado um volume específico de recursos para os cuidados de saúde, os melhores resultados de saúde (entre benefícios e danos) para a população como um todo⁶. Em sua última publicação destaca ser a qualidade do cuidado de saúde um produto de dois fatores: (i) a ciência e a tecnologia (C&T), e (ii) a aplicação destas nas práticas de saúde. A qualidade do cuidado em saúde é composta por diversos atributos, que incluem: a eficácia, a efetividade, a eficiência, a otimização, a aceitabilidade, a legitimidade e a equidade. São esses atributos que, avaliados isoladamente ou em uma variedade de combinações, medidos de uma forma ou de outra, expressam a magnitude da qualidade⁷.

Mais recentemente, o Instituto de Medicina (IOM) dos EUA definiu qualidade do cuidado como o grau com que os serviços de saúde voltados para cuidar de pacientes individuais ou de populações aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual. Orientado por esta definição, identificou três categorias que, de modo geral, englobam os problemas de qualidade nos serviços de saúde: (i) sobreutilização, (ii) utilização inadequada [*misuse*] e (iii) subutilização. A sobreutilização refere-se àquelas circunstâncias nas quais o cuidado de saúde prestado apresenta maior chance de provocar dano ao paciente do que benefícios. A subutilização refere-se à ausência de prestação de cuidado de saúde, quando este poderia produzir benefício para o paciente. Por fim, a utilização inadequada refere-se àqueles problemas preveníveis associados ao cuidado de saúde e relaciona-se às questões do domínio da segurança do paciente⁸.

Cabe destacar a importância do trabalho de Wennberg⁹ sobre variações no cuidado de saúde para uma melhor compreensão das questões de qualidade. Seus estudos têm base populacional e analisam variações no cuidado de saúde de diferentes prestadores. Têm como pressuposto que o comportamento dos médicos influencia a demanda e a utilização dos serviços e dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos. De acordo com o autor, variações indesejáveis no cuidado de saúde são comumente observadas. Elas podem diferir segundo três categorias de cuidado de saúde: (i) cuidado efetivo/necessário; (ii) cuidado sensível às preferências dos pacientes e (iii) cuidado sensível à oferta.

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

Em 1999, o IOM publicou o relatório intitulado “Errar é Humano” (*To err is human*)¹⁰, que apontou a gravidade dos problemas de segurança envolvidos nos cuidados de saúde e colocou este tema na pauta da Organização Mundial da Saúde (OMS) e das políticas de saúde de diversos países. Além de destacar a importância do sistema na prevenção da ocorrência de erro nas organizações de saúde, o relatório indicou estratégias para tornar o cuidado de saúde mais seguro para os pacientes. Em seguida, em 2001, o IOM publicou o relatório “Cruzando o Abismo da Qualidade” (*Crossing the quality chasm*) com um foco mais amplo no sistema de saúde¹¹. Seis domínios foram definidos para caracterizar o desempenho do sistema de saúde, com destaque para o domínio da segurança do paciente. São eles: segurança, efetividade, foco no paciente, otimização, eficiência e equidade (Quadro 2).

No Brasil, o Projeto de Avaliação de Desempenho de Sistemas de Saúde (PROADESS)¹², criado após a divulgação do “Relatório Mundial de Saúde” (*World Health Report*) com o objetivo de propor uma metodologia de avaliação de desempenho para o país, foi desenvolvido por um grupo de pesquisadores de sete instituições acadêmicas brasileiras. Em sua primeira fase, foi definida uma matriz conceitual, que identifica oito dimensões para a avaliação do desempenho do sistema de saúde: efetividade; acesso; efi-

ciência; respeito aos direitos das pessoas; aceitabilidade; continuidade; adequação e segurança. Equidade aparece como uma dimensão a ser considerada em todas as demais dimensões da matriz conceitual. Em 2008, o Ministério da Saúde financiou a continuidade do projeto, com ênfase na seleção de um conjunto de indicadores para as dimensões acima indicadas e sua análise¹³.

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

Atributos/Domínios	Donabedian (2003) ⁷	IOM (2001) ¹¹	PROADESS (2003) ¹²
Acesso/Oportunidade		Redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado.	Capacidade do sistema de saúde para prover o cuidado e os serviços necessários no momento certo e no lugar adequado.
Segurança		Evitar lesões e danos nos pacientes decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los.	Capacidade do sistema de saúde de identificar, evitar ou minimizar os riscos potenciais das intervenções em saúde ou ambientais.
Eficácia	Habilidade da ciência e tecnologia (C&T) do cuidado de saúde em realizar melhoria no estado de saúde quando utilizada em circunstâncias específicas.		
Efetividade	Grau em que as melhorias nas condições de saúde possíveis a cada momento são, de fato, atingidas. Implica na comparação entre o desempenho realizado e aquele indicado pela C&T, idealmente ou sob circunstâncias específicas. A efetividade é um conceito relativo.	Cuidado baseado no conhecimento científico para todos que dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que provavelmente não se beneficiarão (evita subutilização e sobre utilização, respectivamente).	Grau com que a assistência, os serviços e as ações atingem os resultados esperados.
Adequação			Grau com que os cuidados prestados às pessoas estão baseados no conhecimento técnico-científico.
Eficiência	Habilidade em reduzir o custo do cuidado sem diminuir as melhorias nas condições de saúde.	Cuidado sem desperdício, incluindo o desperdício associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia.	Relação entre o produto da intervenção de saúde e os recursos utilizados.

Atributos/Domínios	Donabedian (2003) ⁷	IOM (2001) ¹¹	PROADESS (2003) ¹²
Aceitabilidade/ Foco no paciente	Grau de conformidade do cuidado aos desejos, vontades e expectativas do paciente e de seus familiares.	Cuidado respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes, e que assegura que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas.	Grau em que os serviços de saúde ofertados estão de acordo com os valores e as expectativas dos usuários e da população.
Otimização	Balço das melhorias nas condições de saúde comparadas com o custo de tais melhorias.		
Continuidade			Capacidade do sistema de saúde de prestar serviços de forma ininterrupta e coordenada entre diferentes níveis de atenção.
Legitimidade	Conformidade com as preferências sociais, expressas em princípios éticos, valores, normas, leis e regulamentações.		
Respeito aos direitos das pessoas			Capacidade do sistema de saúde assegurar que os serviços respeitem o indivíduo e a comunidade, e estejam orientados às pessoas.
Equidade	Conformidade com o princípio que determina o que é justo e razoável na distribuição do cuidado de saúde e dos seus benefícios entre os membros de uma população.	Qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica.	Princípio que tem por finalidade compensar ou superar as desigualdades existentes, consideradas socialmente injustas e indesejáveis.

Uma iniciativa recente do Ministério da Saúde, criada em 2011, para melhoria do desempenho da Atenção Básica é o “Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica” – PMAQ – AB¹⁴. Este programa propõe um incentivo financeiro variável aos municípios com valor associado aos resultados alcançados pelas equipes e pelos municípios. As metas de melhoria de desempenho são pactuadas e os compromissos acordados envolvem o alcance de melhores resultados para indicadores de saúde e padrões de qualidade selecionados. Os indicadores estão relacionados aos grupos prioritários, como gestantes, pacientes hipertensos e diabéticos. Já os padrões de qualidade incluem aspectos da infraestrutura, organização do trabalho, capacidade para atendimento de casos agudos, satisfação dos usuários, entre outros¹⁴.

Apesar dos avanços observados nas últimas décadas no país, tanto na disponibilidade de serviços de saúde como na organização das redes assistenciais, a subutilização de cuidados efetivos/necessários e a

sobre utilização de cuidados sensíveis à oferta convivem como problemas que denunciam o deficiente desempenho do sistema de saúde. Acrescenta-se a estas deficiências as iniquidades existentes, expressas pelas desigualdades sociais no acesso e na adequação do cuidado prestado, com as pessoas socialmente menos favorecidas tendo menores oportunidades de receberem o cuidado de saúde que necessitam e dele se beneficiarem¹⁵.

2 A Segurança do Paciente

Para a OMS, segurança do paciente corresponde à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde¹⁶. Outras organizações e autores adotam diferentes definições, como as apresentadas no Quadro 2, mas nos concentraremos neste texto na definição da OMS.

A questão do erro e dos eventos adversos tem sido descrita e estudada há bem mais de um século. Entretanto, com raras exceções, sendo a anestesiologia uma delas, não se reconhecia a gravidade do problema até cerca de 10 anos quando foi publicado o relatório “Errar é humano”¹⁰. Cabe destacar o pioneirismo de Lucian Leape em seu artigo “Erros em Medicina”, publicado em 1994, quando já destacava a questão do erro no cuidado de saúde e indicava as contribuições de disciplinas, como o fator humano, no campo da engenharia, e a psicologia cognitiva, para uma melhor compreensão do erro humano e de seus fatores contribuintes. Argumentava que, para reduzir a ocorrência de erro no cuidado de saúde, seria necessário mudar a forma como se pensava o erro, isto é, reconhecer a falibilidade humana e a importância do sistema para a prevenção do erro¹⁷.

3 Qualidade *versus* Segurança

Um cuidado inseguro aumenta o hiato entre os resultados possíveis e os alcançados. Na definição de qualidade adotada por Donabedian, citada acima, um cuidado inseguro expressa-se pelo aumento do risco de danos desnecessários ao paciente, que podem ter impacto negativo nos resultados do cuidado de saúde. Como já visto, a segurança é uma dimensão da qualidade, conceito este mais abrangente. Porém, como argumenta Vincent (2010)¹⁰, a segurança é a dimensão mais crítica e decisiva para os pacientes. Apesar de a segurança constituir-se como uma dimensão da qualidade, algumas vezes é apresentada descolada deste contexto. No entanto, esta tendência tem perdido força mais recentemente para abordagens que a interpretam como parte integrante do conceito de qualidade.

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

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

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

Fonte: Vincent (2010)¹⁰. Tradução da autora.

4 Os principais conceitos sobre Segurança do Paciente

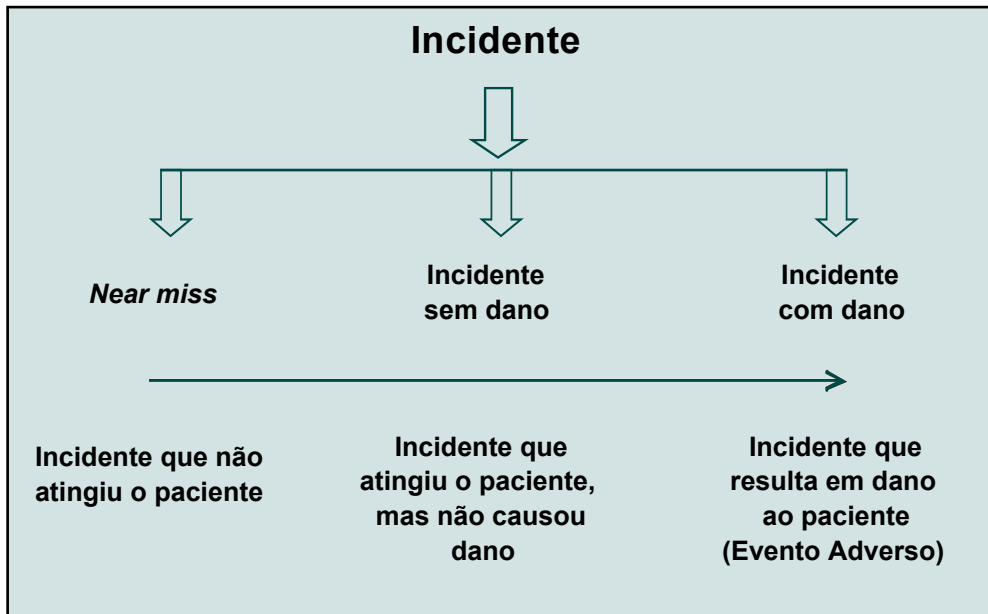
As publicações na área de segurança do paciente crescem a cada ano. Porém, por se tratar de uma área relativamente nova, a compreensão desses trabalhos tem sido comprometida pelo uso inconsistente da linguagem adotada. Este fato justificou a criação pela OMS de uma classificação de segurança do paciente. A oportunidade surgiu com o lançamento da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da OMS, em 2004. Orientado por um referencial explicativo, o grupo de trabalho desenvolveu a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety – ICPS*), contendo 48 conceitos-chave¹⁶.

Os principais conceitos da ICPS, suas definições e termos preferidos estão apresentados abaixo. A tradução para o português foi realizada pelo Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (Proqualis)¹⁸, em 2010.

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

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

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



Fonte: Proqualis (2012)¹⁸.

Detecção é uma ação ou circunstância que resulta na descoberta de um incidente. Os mecanismos de detecção podem ser parte do sistema (como o alarme de baixa saturação no monitor multiparamétrico, um processo de checagem ou de vigilância) ou resultar de uma postura de maior “consciência” da situação. **Fatores contribuintes** de um incidente são as circunstâncias, as ações ou as influências associadas à origem, ao desenvolvimento ou ao aumento do risco de sua ocorrência. Estes devem ser conhecidos pela organização de modo a orientar o desenvolvimento de ações preventivas. Podem ser: externos ao serviço; organizacionais; estar relacionados ao staff ou a algum fator do paciente. **Fatores de mitigação** correspondem a ações que são adotadas com o objetivo de prevenir ou moderar a progressão de um incidente de causar dano a um paciente. São importantes no momento em que a circunstância que pode causar dano já começou, mas ainda não gerou dano ou o dano não atingiu seu grau máximo possível. Os fatores de mitigação podem estar voltados para o paciente (tratamento, pedido de desculpas), o staff (reunião com o staff e trabalho em equipe), a organização (disponibilidade de protocolos) ou a um agente (correção do erro de um agente terapêutico). Por fim, as **ações tomadas para reduzir o risco** são aquelas que visam reduzir, gerenciar ou controlar a probabilidade de ocorrência no futuro de dano ao paciente decorrente de um incidente. Essas ações podem ser proativas ou reativas.

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

5 Referências Bibliográficas

1. Neuhauser D. Florence Nightingale gets no respect: as a statistician that is. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:317.
2. Pagliosa FL, Da Ros MA. O Relatório Flexner: Para o Bem e Para o Mal. *Rev. bras. educ. med.* 2008;32(4):492-499.
3. Roberts J, Coale J, Redman R. A history of the Joint Commission for accreditation of hospitals. *JAMA*. 1987; 258(7):936-40.
4. Luce JM, Bindman AB, Lee PR. A brief history of health care quality assessment and improvement in the United States. *West J Med*. 1994 Mar; 263-268.
5. Feldman L, Gatto M, Cunha I. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões à acreditação. *Acta Paul Enferm*. 2005;18(2):213-9.
6. Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. In: A. Donabedian, *Explorations in quality assessment and monitoring*. volume I. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press; 1980.
7. Donabedian A. *An Introduction to Quality Assurance in Health Care*. New York: Oxford University Press; 2003.
8. Chassin M, Galvin R. The National Roundtable on Health Care Quality. The urgent need to improve health care quality: Institute of medicine National Roundtable of Health Care Quality. *JAMA*. 1988; 280(11):1000-1005.
9. Wennberg JE. *Tracking Medicine: a researcher's quest to understand health care*. New York: Oxford University Press; 2010.
10. Vincent C. *Patient Safety*. Chichester:Wiley-Blackwell; 2010.
11. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st century*. Washington DC: National Academy Press; 2001.
12. Proadess/MS. (s.d.). Programa de Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde. Acesso em 10 maio 2012. Disponível em: <http://www.proadess.icict.fiocruz.br/index.php?pag=princ>
13. Viacava F, Ugá MA, Porto S, Laguardia J, Moreira RS. Avaliação de desempenho de sistemas de saúde: um modelo de análise. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2012; 17(4):921-34.
14. Ministério da Saúde. (s.d.). Departamento de Atenção Básica/Ministério da Saúde. [Internet]. Rio de Janeiro; acesso em 12 maio 2012. Disponível em <http://dab.saude.gov.br/sistemas/pmaq/>
15. Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. O sistema de saúde brasileiro. In: Victora C, Leal M, Barreto M, Schmidt M, Monteiro. *Saúde no Brasil: a série The Lancet*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. 2011: 38-69.
16. Runciman W, Hibbert P, Thomson R., Schaaf TV, Sherman H., LewalleP. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):18-26.
17. Leape L. Error in medicine. *JAMA*. 1994;272(23):1851-7.
18. Proqualis/Icict/Fiocruz. (s.d.). Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente [Internet]. Rio de Janeiro; acesso em 10 mai 2012. Disponível em: <http://proqualis.net/>

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

Zenewton A. S. Gama

Pedro J. Saturno

1 Introdução

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

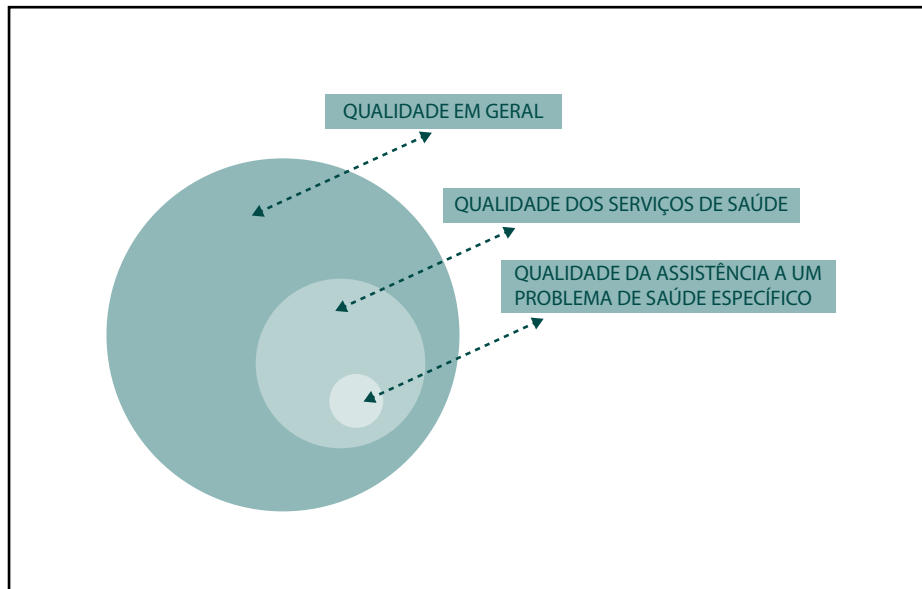
Entretanto, nem sempre a visão desses atores sobre o que significa uma atenção à saúde de qualidade é coincidente. A título de exemplo, e com certo grau de extremismo, pode-se dizer que o cumprimento de determinadas normas assistenciais, importantes para os profissionais e gestores, pode parecer algo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

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

2 O que *realmente* significa qualidade?

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

Figura 1. Os três níveis do conceito de qualidade



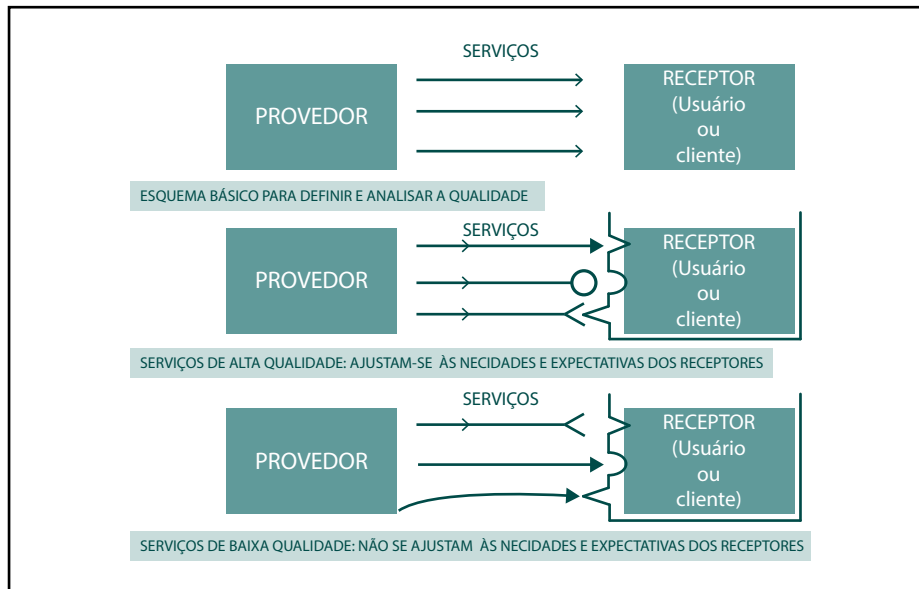
2.1 Definição genérica de qualidade

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

Segundo Juran², um serviço ou produto será de qualidade quando for “adequado à utilização pretendida”, ou seja, se servir para o que estava previsto. Essa definição implica que antes de oferecer um serviço ou produto, existe uma consideração implícita ou explícita sobre as necessidades e expectativas que ele pretende atender. A mesma ideia básica está presente nas definições de Deming³ ao afirmar que “depende do sujeito que julgará o produto ou serviço”, e de Ishikawa⁴, quando diz que é a “satisfação dos requisitos dos consumidores desse produto ou serviço”.

Como se pode perceber, existe um esquema básico subjacente a essas definições, que pode ser útil para avaliar e melhorar a qualidade de qualquer produto ou serviço. O esquema tem três componentes: (i) provedor; (ii) serviço ou produto oferecido; e (iii) receptor desse serviço ou produto. Para haver qualidade, o provedor deve considerar as características dos usuários, moldar o serviço ou produto, fazendo com que ele se adeque perfeitamente às suas necessidades e expectativas (Figura 2)¹. A falta de sintonia provocará problemas de qualidade.

Figura 2. Esquema presente nas definições gerais de qualidade



2.2 Qualidade dos serviços de saúde

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

Considerando as várias definições sobre qualidade em serviços de saúde,⁵ todas se caracterizam por diferentes interpretações do que representa satisfazer as necessidades de assistência à saúde da população receptora do serviço. Nossa conclusão é que não é possível escolher uma universalmente válida, até porque esse tipo de definição não existe, mas é importante definir o conceito de qualidade em função da missão do serviço ou serviços de saúde em questão, considerando realisticamente as circunstâncias do meio em que ele(s) está(ão) inserido(s). Por exemplo, circunstâncias como os serviços públicos ou privados, com acesso universal ou dirigidos a determinada população, e até mesmo os recursos disponíveis, poderiam ser considerados.

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

Um grupo de dimensões muito utilizado e que serviu de base para a construção de indicadores de qualidade em várias partes do mundo foi o do Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM)⁶, que posteriormente foi adaptado pela Organização Mundial da Saúde (OMS)^{7,8}. Esse grupo está composto pelas seis dimensões chaves resumidas no Quadro 1.

Quadro 1. Dimensões da qualidade dos serviços de saúde

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

Adaptado de: IOM⁶ e OMS^{7,8}.

2.3 Qualidade de um processo ou serviço: o terceiro nível da qualidade.

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

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

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

3 Peculiaridades da segurança do paciente como dimensão da qualidade

A segurança do paciente tem sido considerada um atributo prioritário da qualidade dos sistemas de saúde de todo o mundo. Sem dúvida, isso tem ocorrido devido à contribuição de estudos epidemiológicos que evidenciaram os efeitos indesejáveis da assistência à saúde que são causados por falhas de qualidade⁹⁻¹¹. As notícias sobre erros, negligências e eventos adversos de uma atenção à saúde insegura causaram e causam grande alarme social, e se espalharam por todos os âmbitos da sociedade, inclusive entre os próprios profissionais da saúde.

É comum encontrar a expressão “segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde”, assim como aparece no título deste manual e em vários outros meios. No entanto, vale ressaltar que a diferenciação entre as duas características se deve principalmente a uma ênfase na segurança do paciente. Assim como visto no capítulo anterior e no tópico anterior deste capítulo, a **Segurança** é uma das dimensões da **Qualidade** dos serviços de saúde⁶⁻⁸, sendo que qualidade e segurança são atributos indissociáveis. Na realidade, a segurança foi a última dimensão a ser incluída de forma explícita no conceito de qualidade, passando de uma dimensão de certa forma inadvertida para o *boom* do século XXI. Segundo a proposta mais recente da OMS, significa “ausência de dano desnecessário, real ou potencial, associado à atenção à saúde”⁸. Assim, os sistemas de saúde que diminuem a um mínimo possível os riscos de dano ao paciente (segurança) estão irremediavelmente aumentando a qualidade dos seus serviços. Porém, a recíproca não é verdadeira, pois é possível estabelecer atividades de melhoria da qualidade sem repercussão alguma na segurança.

Diferente das dimensões tradicionais da qualidade centradas em fazer o certo na hora certa, para conseguir níveis máximos de benefício e satisfação para o paciente, a segurança se caracteriza por seu enfoque na ausência de dano produzido pela própria assistência à saúde, mais do que o foco no seu benefício. Nesse sentido, é importante destacar que a área de estudo da segurança não inclui somente os incidentes que causam dano, mas também as falhas da atenção que não causaram dano, mas que poderiam ter causado⁸.

Além disso, é importante mencionar que a segurança tem interseções com quase todas as demais dimensões da qualidade. Quando as intervenções em segurança do paciente focam a prevenção de situações e procedimentos potencialmente nocivos, coincidem claramente aspectos e atuações anteriormente vinculados a outras dimensões da qualidade, particularmente aspectos essenciais da qualidade técnico-científica, somente com a ressalva de que as possíveis falhas aumentam o risco de iatrogenia, efeitos adversos ou dano desnecessário. Por exemplo, não cumprir as normas de higiene das mãos, não prescrever ou administrar corretamente a quimioprofilaxia antibiótica, ou não controlar corretamente a normotermia em determinadas intervenções cirúrgicas, todos esses aspectos associados à qualidade técnico-científica da atenção, podem ser considerados aspectos da segurança quando as falhas no seu cumprimento aumentam o risco de infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS)¹². A acessibilidade externa (antes do contato com o serviço de saúde) e interna (já dentro do serviço de saúde) também se relaciona com a segurança quando prejudica a prestação da atenção de forma oportuna e a tempo, pois os atrasos em atenções necessárias aumentam o risco de complicações. Outra dimensão muito associada à segurança é a Atenção Centrada no Paciente, pois tem sido demonstrado que respeitar as preferências e valores do paciente, além de estimular a sua participação em todas as tomadas de decisão que o envolvam, costuma favorecer a sua segurança. Essa coincidência de dimensões reforça o argumento de que a segurança realmente é uma dimensão da qualidade, além da necessidade de integrar a sua gestão e melhoria com as atividades de gestão e melhoria da qualidade.

4 Abordagens metodológicas da segurança do paciente

Podem-se distinguir três grandes metodologias das iniciativas relacionadas com a segurança do paciente: a abordagem epidemiológica, o gerenciamento de riscos e a abordagem da gestão da qualidade. Em definitiva, nenhuma delas é incompatível, mas todas se complementam. O ideal é existir uma atuação

integrada e sinérgica de todas as metodologias, apesar das suas diferenças em relação aos seus principais objetivos, marco conceitual e metodologia¹².

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

Tradicionalmente, o **gerenciamento de riscos** (*Risk Management*) tem focado os problemas de segurança do paciente devido aos seus riscos associados, principalmente os financeiros, para as organizações de saúde e seu pessoal, derivados fundamentalmente de litígios por condutas erradas. Recentemente, o gerenciamento de riscos tem evoluído, deixando de estar centrado somente nos riscos para a instituição, e passando a focar os riscos que esses mesmos problemas representam para o paciente. Seu enfoque é predominantemente prospectivo e preventivo, embora geralmente esteja baseado em problemas detectados anteriormente. A integração das atividades desenvolvidas pela gerência de riscos tem sido identificada como um dos sete passos essenciais para a segurança do paciente, segundo a Agência Nacional de Segurança do Paciente (*National Patient Safety Agency – NPSA*), do Reino Unido¹³.

Quanto ao enfoque da **gestão da qualidade**, o principal objetivo desse capítulo, ele considera a dimensão segurança segundo os mesmos princípios e atividades que regem a melhoria contínua da qualidade. Essas atividades podem ser resumidas em atividades de monitoramento (objetiva detectar problemas e controlar a manutenção das melhorias conseguidas através do planejamento ou ciclos de melhoria); ciclos de melhoria (objetiva solucionar os problemas de qualidade/segurança identificados); e planejamento ou desenho da qualidade (objetiva prevenir o aparecimento de problemas, durante a atenção decorrente dos processos implantados).

5 Gestão da qualidade focada na segurança do paciente

Assim como ocorre com as três abordagens metodológicas da segurança, todos os três grupos de atividades de gestão da qualidade focadas nessa dimensão são complementares, devendo ser implantadas de forma integrada nos serviços de saúde. Podemos iniciar por qualquer grupo de atividade (planejamento; monitoramento; ciclos de melhoria), porém, assegurando-se de que os processos instaurados por meio do planejamento da segurança serão monitorados e uma vez identificados problemas, serão tomadas medidas por meio de ciclos contínuos de avaliação e melhoria¹⁴. Ainda, a experiência em outros setores com tradição em gestão da segurança (aviação, indústria nuclear e outros) tem demonstrado que algo essencial para o sucesso nessa área é intervir na psicologia da organização por meio da criação e manutenção de uma cultura de segurança entre os profissionais¹⁵.

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

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



Será descrito a seguir, resumidamente, o que pode ser incluído em cada tipo de atividade, em função dos seus principais objetivos: (i) prevenir problemas de segurança; (ii) identificar problemas de segurança; (iii) solucionar problemas de segurança; e (iv) criar e manter uma cultura de segurança do paciente.

5.1 Prevenção dos problemas de segurança

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

É importante que o desenho dos processos seja regulamentado internamente mediante normas ou protocolos adaptados pelos atores envolvidos na assistência e aprovados pela alta gestão e chefias intermediárias dos serviços de saúde. Os protocolos devem ter boa qualidade formal (facilidade de leitura, flexibilidade, confiabilidade e outros), conteúdo baseado em evidências científicas, ser corretamente utilizado e comprovadamente efetivo. Tudo isso implica um rigoroso processo de construção e adaptação dos protocolos, além de um seguimento da sua implantação por meio de indicadores de sua utilização e efetividade¹⁷.

Outra atividade preventiva própria da área da segurança é o próprio gerenciamento de riscos, que coincide em objetivos com o desenho ou planejamento da qualidade. Uma das suas principais ferramentas

é a Análise do Modo e Efeito de falha (*Failure Mode and Effect Analysis* – FMEA) aplicado aos serviços de saúde, que realiza uma análise prospectiva dos perigos que possam ocorrer e estabelece formas de prevenção e controle da sua implantação efetiva¹⁸.

5.2 Identificação dos problemas de segurança

Um dos enfoques atuais de gestão da segurança possivelmente mais destacados é o desenvolvimento de sistemas de indicadores de monitoramento, com o objetivo de comparar instituições, identificar problemas e situações susceptíveis de melhoria, e controlar o efeito das eventuais intervenções. O monitoramento de indicadores pode ser definido como uma atividade planejada e sistemática para identificar problemas ou situações que devem ser estudadas de forma profunda ou ser objeto de intervenção para melhorar. Pode ser uma porta de entrada para a dinâmica dos ciclos de melhoria e um componente inevitável das atividades de desenho ou planificação da qualidade (Figura 3)¹⁹.

Os bons indicadores precisam ser válidos, confiáveis e úteis (apropriados) para a finalidade do monitoramento. Ou seja, na gestão da segurança, válidos, confiáveis e úteis para detectar problemas de segurança do paciente e para controlar a sua resolução e a sustentabilidade das melhorias alcançadas. Os principais indicadores de segurança do paciente são:

1. Indicadores ou eventos sentinela: aqueles em que só um caso é suficiente para indicar o problema e deve conduzir a uma análise de causas para redesenhar o processo afetado, de forma que o evento detectado não ocorra novamente^{20,21}.
2. *Triggers*: representam sinais, sintomas ou situações que supostamente são indicativos da existência de um evento adverso. Quando são encontrados, deve-se realizar uma avaliação mais detalhada para ver se realmente o evento adverso ocorreu²².
3. Indicadores de resultado: referem-se à presença de complicações, inclusive óbitos, relacionados com incidentes de segurança nos serviços de saúde. Conseqüentemente, há uma necessidade de ajustes para serem interpretados corretamente e ainda, dificuldades de mensuração^{23,24}.
4. Indicadores de boas práticas (estrutura e processo): trata-se de um enfoque alternativo ou complementar baseado em medir a presença de aspectos estruturais e de processo cuja influência na segurança do paciente já foi provada cientificamente de forma suficiente²⁵.

Os indicadores de boas práticas (estrutura e processo) e os de resultado podem estar baseados em relatos do próprio paciente ou dos familiares sobre aspectos relacionados à segurança, com o objetivo de detectar situações potencialmente perigosas ou arriscadas de aparecer eventos adversos¹⁵. Todos os indicadores são recomendados tanto para os sistemas de saúde como a nível institucional, mas alguns deles, como os de resultados, são mais aplicáveis de forma agregada.

Outra estratégia de identificação de problemas utilizada na área da segurança do paciente implantada por muitos países é o sistema de notificação de incidentes. Consistem na informação de eventos adversos normalmente graves que deveriam passar por uma análise profunda das suas causas ou ter atenção prioritária do sistema de saúde. Apesar dos grandes investimentos nessa iniciativa, um relatório recente publicado nos Estados Unidos revelou sérias dificuldades na utilização desses sistemas, com repercussões diretas na sua efetividade²⁶. A utilização deficiente pode ser devido a um desconhecimento sobre o que significa o dano ao paciente e/ou a uma subnotificação relacionada a uma cultura de culpabilização do profissional envolvido no evento, que também é contrária à cultura de segurança do paciente.

5.3 Resolução dos problemas de segurança

Uma vez identificados problemas reais de segurança do paciente, torna-se essencial tomar medidas de correção. Se os gestores e clínicos não agirem nesses casos, estarão sendo desperdiçados recursos e esforços em prol de identificar os problemas e, conseqüentemente, permanecerá a ocorrência de eventos adversos relacionados, mesmo que passem inadvertidos.

Os ciclos de melhoria, atividades de avaliação e intervenção para a resolução de problemas, são baseados nas técnicas de aprimoramento contínuo da qualidade, tais como o Ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*)³. Resumidamente, consistem em uma avaliação baseada em critérios ou requisitos de qualidade: intervenção para resolução dos critérios problemáticos e reavaliação para detectar e documentar a melhoria conseguida. Pode-se repetir o ciclo de avaliações até conseguir um nível ótimo de qualidade, mas não se deve parar por aí. Assim como vimos, essa atividade deve ser integrada com atividades de monitoramento, para controlar a manutenção do nível excelente de segurança.

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

5.4 Criação e manutenção da cultura de segurança

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

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

Embora a evidência sobre a importância da segurança venha de outros setores com tradição em segurança (aviação, indústria nuclear e outros), sem estudos que comprovaram seus efeitos em resultados clínicos, trata-se de uma intervenção com forte validade aparente e algumas comprovações da sua relação com melhores resultados em segurança do paciente²⁷. As quatro práticas seguras do NQF¹⁵ para melhorar a segurança por meio de criar e manter uma cultura de segurança são:

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

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

2. Avaliar a cultura, informar sobre os resultados e intervir: parte da ideia de que somente podemos melhorar o que podemos medir. O serviço de saúde deve utilizar algum dos questionários validados para esta finalidade²⁸⁻³⁰, que englobam as várias dimensões que compõem o construto da cultura de segurança e realizar avaliações periódicas da cultura de segurança. Ainda, cabe ao serviço de saúde informar os resultados destas avaliações aos profissionais e gestores, além de tomar as medidas de melhoria necessárias localmente.
3. Promover o trabalho em equipe: os erros devido a um trabalho em equipe deficiente são reconhecidos nos serviços de saúde e em outras áreas como causas de dano e óbito. Por isso, se recomenda estabelecer um enfoque proativo, sistemático e organizacional de formação em trabalho em equipe, com construção de habilidades e melhoria dos desempenhos das equipes para diminuir os danos preveníveis.
4. Identificar e mitigar os riscos e perigos: as organizações que prestam serviços de saúde devem sistematicamente identificar e diminuir os riscos e perigos relacionados com a segurança do paciente por meio de um enfoque contínuo de redução dos danos preveníveis. Isso deve incluir uma série de métodos internos, sejam retrospectivos, concorrentes ou prospectivos, para analisar os riscos genéricos, além de esforços dirigidos a riscos específicos, tais como o risco de quedas, má-nutrição, isquemia por torniquetes pneumáticos, aspiração e fadiga do pessoal. Também mostra a necessidade de o serviço de saúde contar com um bom sistema de monitoramento que revele os prováveis problemas de segurança, reforçando a importância de ter bons indicadores.

6 Considerações finais

Este capítulo aponta a segurança do paciente como um dos atributos ou dimensões da qualidade dos serviços de saúde, pois está diretamente envolvida com o cumprimento das necessidades e expectativas dos usuários desses serviços. Definitivamente, um serviço de saúde não pode ser de qualidade se os riscos de dano ao paciente não estiverem reduzidos e controlados. Entretanto, a segurança do paciente é uma dimensão da qualidade peculiar, pois foca a ausência de dano, em vez da produção de algum benefício direto para o paciente. Além disso, tem interseção e sinergias com várias outras dimensões, especialmente com aquelas ligadas à qualidade técnico-científica. Finalmente, em consonância com o entendimento da segurança como parte da qualidade, todas as atividades que regem a avaliação e melhoria contínua da qualidade ou gestão da qualidade são aplicáveis à gestão da segurança.

Especificamente, as atividades nesse sentido podem focar o monitoramento de problemas de segurança, a reação e solução dos problemas identificados por meio do monitoramento, o planejamento da segurança através da implantação sistemática de boas práticas de segurança, sendo tudo isso favorecido por um clima ou cultura favorável em relação a estes esforços entre os profissionais da organização.

7 Referências Bibliográficas

1. Saturno PJ. Cómo definimos calidad. Opciones y características de los diversos enfoques y su importancia para los programas de gestión de la calidad. Manual del Master en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud. Módulo 1: Conceptos Básicos. 2ª Ed. Murcia: Universidad de Murcia, 2008.
2. Juran JM, Gryna FM, Bingham RS. Manual de Control de la Calidad, 2ª ed. Reverté, Barcelona, 1990. Cap.2.
3. Deming WE. Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis. Díaz de Santos, Madrid 1989. Cap. 6.
4. Ishikawa K. What is quality control? The Japanese way. Prentice-Hall, Englewood Cliffs, 1985. Cap. 3.
5. Harteloh PPM. The meaning of quality in health care: A conceptual analysis. Health Care Analysis. 2003; 11(3):259-262.
6. Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century. National Academy Press, Washington 2001.
7. Bengoa R, Key P, Leatherman S. Quality of Care. A process for making strategic choices in Health Systems. Who, Geneva 2006.
8. Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1. Informe Técnico. WHO, 2009. Disponible em: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_es.pdf> Acceso em: abril de 2012.
9. Brennan TA, Leape LL, Laird NM. Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients — Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991; 324:370-376.
10. Kohn LT, Lorrigan JM. To Err is Human. Building a Safer Health System. Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, 2001.
11. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. International Journal for Quality in Health Care. 2009; 21(4):279-284.
12. Saturno PJ. Unidade Temática 1 do Módulo de Segurança.
13. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety in general practice. London: National Reporting and Learning Service, 2009. Disponible em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=61598>.
14. Saturno PJ. Seguridad del Paciente. La Seguridad del Paciente integrada en la Gestión de la Calidad. Diseño y Monitorización de indicadores. Manual del Master en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud. Módulo VI: Seguridad del Paciente. Murcia: Universidad de Murcia, 2008.
15. The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare 2010 update. Washington: The National Quality Forum: 2010.
16. World Health Organization. Patient Safety Solutions Preamble. Geneva: WHO Press, 2007. Disponible em: <<http://www.ccorpatientsafety.org/common/pdfs/fpdf/presskit/Preamble.pdf>> Acceso em: maio de 2012.
17. Saturno PJ. Evaluación de los protocolos o guías de práctica clínica. Manual del Master en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud. Módulo 5: Métodos y herramientas para el diseño de la calidad. Protocolización de actividades clínicas y diseño de procesos. 2ª Ed. Murcia: Universidad de Murcia, 2008.
18. Derosier J, Stalhandske E, Bagian JP. Using Health Care Failure Mode and Effect AnalysisSM: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. The Joint Commission Journal on Quality Improvement. 2002; 27(5):248-267.
19. Saturno PJ. Qué, cómo y cuándo monitorizar: Marco conceptual y guía metodológica. Revista de Calidad Asistencial. 1998;13:437-443.
20. The Joint Commission. Sentinel event. Disponible em: <http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx> Acceso em: maio de 2012.

21. The National Quality Forum. Serious Reportable Events in Health Care-2010 Update. Washington: The National Quality Forum; 2010.
22. Classen DC, Lloyd RC, Provost L, Griffin FA, Resar R. Development and evaluation of the Institute for Healthcare Improvement Global Trigger Tool. *Journal of Patient Safety*. 2008;4(3):169-177.
23. Agency for Healthcare Research and Quality. Guide to Patient Safety Indicators. Department of Health and Human Services. Version 3.0 (May 2006). Washington: AHRQ; 2003. Disponível em: <<http://www.qualityindicators.ahrq.gov>>.
24. Kelley E, Hurst J. Health Care Quality Indicators Project: conceptual framework paper. OECD Health Working Papers nº 23, 2006. Disponível em: <<http://www.oecd.org/els/health/workingpapers>> Acesso em: maio de 2012.
25. Ministerio de Sanidad y Consumo. Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Madrid: Ministerio de sanidad y consumo, 2008.
26. Levinson DR. Hospital Incident Reporting Systems Do Not Capture Most Patient Harm. Department of Health and Human Services, Office of Inspection General, OEI-06-09-00091, 2012.
27. Singer S, Shoutzu L, Falwell P. Relationship of Safety Climate and Safety Performance in Hospitals. *Health Services Research*. 2009; 44(2):399-421.
28. Sorra J, Nieva V, Famolaro T. Hospital Survey on Patient Safety Culture: 20007 Comparative Database Report. AHRQ Publication nº 07-0025. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality, 2007.
29. Modak I, Sexton JB, Lux TR. Measuring Safety Culture in the Ambulatory Setting. The Safety Attitudes Questionnaire-Ambulatory version. *Journal of General Internal Medicine*. 2007; 22:1-5.
30. Agency for Healthcare Research and Quality. Medical Office Survey on Patient Safety Culture. Disponível em: <<http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyculture/mosurvindex.htm>> Acesso em: maio de 2012.

Capítulo 4 – O erro humano e sua prevenção

Maria de Jesus C.S Harada

Mavilde L.G. Pedreira

1 O erro no sistema de saúde

A prestação de cuidados na área de saúde é bastante complexa, uma vez que esta área se encontra em constante evolução, resultante de avanços sociais, científicos e tecnológicos. Neste cenário dinâmico, o trabalho em saúde caracteriza-se como relacional, pela interação entre profissional, paciente, e tecnologia¹.

Uma das funções da tecnologia reside na aplicação do conhecimento à prática e na criação de bens e serviços que unem o saber com o fazer, permeando diversas atividades humanas. Os profissionais de saúde devem desenvolver, por meio de educação, capacidade e destreza no uso de técnicas e instrumentos, para apoiar e aprimorar a atividade que irá realizar².

Cabe ressaltar que uma das complexidades do sistema de saúde relaciona-se com as múltiplas fontes de informação e diferentes interfaces entre o profissional, equipe, paciente e tecnologia. O resultado do trabalho é influenciado pela característica do procedimento, do ambiente onde esta sendo realizado e do contexto organizacional².

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

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

Neste contexto, James Reason cita outras características do sistema de saúde que predispõem a ocorrência de falhas que estão pontuadas no Quadro 1⁴.

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

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

Mais de uma década atrás, o Instituto de Medicina (*Institute of Medicine* – IOM) dos Estados Unidos da América (EUA) publicou o relatório “Errar é Humano: Construindo um sistema mais seguro de saúde⁵” no qual destacou a necessidade de trabalhar as questões relacionadas com a segurança do paciente, colocando este assunto como uma importante prioridade para as autoridades de saúde dos. Desde então, a pressão para aumentar a segurança do paciente tem crescido continuamente em todo o mundo⁶.

Erros estarão sempre presentes em qualquer ação realizada em qualquer setor de atividade, pois esta é uma característica imutável do processo de cognição da nossa espécie. Ademais, quanto mais complexo é um sistema, ou mais complexa a ação, maior o risco de erros e eventos adversos poderem estar presentes. Em saúde, nem todos os erros culminam em eventos adversos e nem todos os eventos adversos são resultantes de erros. Esta distinção faz-se importante para a implementação de estratégias de prevenção, em especial de eventos adversos consequentes de erros, que por serem passíveis de prevenção, são classificados como eventos adversos evitáveis⁴⁻⁶.

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

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

Não é raro comentarmos e nos indignarmos a respeito de erros decorrentes de cuidados que ocorreram conosco ou com nossos familiares, contudo, muitas vezes nos mantemos alheios aos erros do sistema de saúde que decorrem da prática clínica diária, ou de condições precárias do sistema. Dados científicos produzidos sobre a temática, em especial, na última década, despertam para a necessidade de implementação de ações de prevenção, para tanto, inevitavelmente, faz-se necessária mudança de comportamento, vontade, esforço, muita persistência e o desenvolvimento de ações que conduzam a mudanças concretas na prática clínica diária⁷.

Faz-se necessário entender que para prevenir erros humanos é necessário compreender como acontecem. Os erros podem advir de falhas de raciocínio, deslizes e lapsos. Erros advindos de deslizes são identificados eminentemente em atividades que podem ser observadas, como os procedimentos e as inter-

venções e são associados a falhas na atenção. As falhas de raciocínio afetam o planejamento, a condução das ações de saúde e a tomada de decisão. Os lapsos decorrem de situações mediadas pela memória, nas quais o esquecimento sobre qual conduta deveria ou não ser tomada pode ocasionar a ocorrência do erro⁶.

2 Estratégias de melhoria para segurança dos pacientes

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

No Brasil, destacam-se alguns trabalhos locais vinculados a instituições de ensino, a organizações que passam pelo processo de acreditação e de iniciativas governamentais, como a participação do Ministério de Saúde (MS) em algumas ações globais estabelecidas pela Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, vinculada a Organização Mundial da Saúde (OMS), destacando-se: “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura” e “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” (Capítulos 8 e 9, respectivamente).

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

Muitos pesquisadores têm proposto que as estratégias para segurança do paciente devam seguir os modelos utilizados na aviação e nas indústrias de energia nuclear, acreditando que se obterá o mesmo sucesso. Todavia, a realidade é provavelmente mais complexa. Muitas indústrias, como por exemplo, a indústria química ou de segurança rodoviária têm adaptado as ferramentas de segurança de sistemas avançados e obtiveram ganhos importantes nas últimas duas décadas. No entanto, o resultado de segurança da maioria destes esforços foi abaixo do nível atingido pela aviação civil e pelas indústrias de energia nuclear. Este limite não parece ter relação com insuficiência de ferramentas, baixa competência dos trabalhadores ou uso de ingênuas estratégias de segurança; parece ser consequência de uma troca consciente entre os objetivos de segurança, metas de desempenho e organização profissional³.

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

O perfil de segurança global de um sistema industrial é verificado segundo relatórios do número de eventos adversos durante um intervalo de tempo (por exemplo, uma taxa anual). Os números são geralmente ponderados, de acordo com o volume de atividade (como o número de quilômetros percorridos por ano). A variável que melhor especifica o volume de atividade – o denominador em um cálculo de segurança – é específica da indústria e, portanto, não deve ser utilizada como padrão para outros setores. Por exemplo, a aviação civil utiliza um milhão de partidas como o valor relevante para calcular o volume de atividade, enquanto a aviação militar utiliza o número de horas de voo. A mensuração confiável dos serviços de saúde para identificar resultados de segurança do paciente é o primeiro desafio para a análise

comparativa. Na área da saúde, a prevenção de eventos adversos evitáveis seria o numerador que mais convenceria, do ponto de vista ético³.

O movimento de promoção da segurança do paciente nos serviços de saúde começa a ter sentido no momento em que sai do “papel”, ou seja, que deixa de ser um projeto ou um regulamento para cumprir etapas de processo de acreditação, de recomendações de gestores, ou até das bases de dados dos responsáveis pelo gerenciamento de risco e se constitui como uma mudança de cultura que se fundamenta na atenção ao paciente e à sua família. Esta atenção pode ocorrer em uma instituição hospitalar, instituição de cuidado de longa permanência ou unidade de emergência, dentre outras. Nesta direção a avaliação sistemática do erro e das barreiras que protegem os pacientes é o pilar de qualquer sistema de atenção à saúde que pretende ser seguro. A segurança do paciente começa no local de cuidado mais próximo do paciente/cliente⁸.

Todas as ferramentas criadas e adaptadas para a finalidade de segurança, como os relatos de incidentes, auditorias, *bundles*, *checklist*, revisão de processos e *triggers* devem ser considerados na prática clínica. O objetivo da segurança na prática clínica é exatamente beneficiar o doente e evitar qualquer lesão decorrente dos cuidados. Para muitos profissionais esta é a forma habitual de trabalhar⁸. Mesmo nestes casos, o sistema pode ser hostil, ou seja, não permitir que se faça o trabalho com segurança e por vezes pode criar situações de risco. Adicionalmente, a promoção da segurança do paciente não pode ser uma atividade paralela à gestão da organização, mas sim a base de trabalho para todo o cuidado.

De acordo com a literatura pertinente sobre risco e segurança, a área da saúde é um dos sistemas mais complexos devido a⁹:

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

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

2.1 Barreira 1: Aceitação das limitações no desempenho máximo

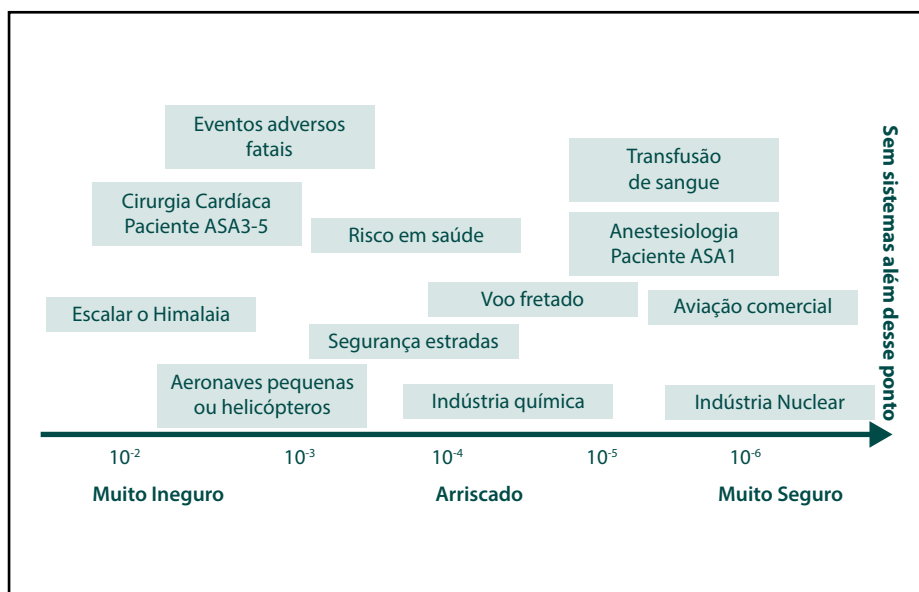
A primeira barreira envolve regulamentos que limitam o nível de risco permitido. Este nível é ditado por situações nas quais são requeridos níveis elevados de produção e resultados. Quando os limites não existem, isto é, a atitude predominante é “atingir um determinado nível de produção elevado, não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

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

De fato, os profissionais que atuam nestas situações são na maioria das vezes altamente competentes. Níveis de segurança baixos não surgem de incompetência. Os maiores riscos em domínios complexos são efetuados por peritos, que desafiam os limites de seu próprio desempenho máximo. Contudo, observa-se que quanto mais audacioso é o especialista, mais arriscadas são as estratégias adotadas e os mais frequentes resultados adversos são obtidos.

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

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



Fonte: Adaptada de: Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. Five system barriers to achieving ultrasafe health care. *Ann Intern med.* 2005; 142: 756-64.7. 6. Por Pedreira MLG. O erro humano do sistema de saúde. In: Dia a dia segurança do paciente. Ors. Pedreira MLG, Harada MJCS. São Caetano. Yendis Ed; 2010.

2.2 Barreira 2: Abandono de autonomia profissional

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

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

A terceira barreira aparece quando as barreiras anteriores, 1 e 2, já foram superadas. A criação de um sistema seguro implica na normalização da atividade dos diversos profissionais, de maneira que a qualidade não sofra variações inapropriadas. Para alcançar os próximos níveis de segurança, profissionais de saúde devem enfrentar uma transição muito difícil: abandonar seu *status* e autoimagem como *craftsman* ou o artista que solitariamente é responsável pelo resultado e, em vez disso, adotar uma posição que valorize a equivalência entre os diferentes profissionais que atuam no sistema de saúde. Por exemplo, em uma linha aérea comercial, os passageiros normalmente não conhecem e nem se importam com quem é o piloto ou o copiloto do avião e, uma mudança de última hora do comandante não é uma preocupação para os passageiros, pois as pessoas se acostumaram com a ideia de que todos os pilotos são excelentes, equivalente um ao outro nas suas capacidades.

Os pacientes têm uma atitude semelhante para anestesiológistas quando enfrentam a cirurgia. Em ambos os casos, a prática é altamente padronizada, e os profissionais envolvidos, em essência, renunciaram a sua individualidade para direcionar o sucesso para um serviço de padrão confiável com excelente atendimento. Eles prestam um serviço, ao invés de manterem uma identidade pessoal. Como consequência, o risco de morte em pacientes saudáveis submetidos à anestesia é baixo, cerca de 1×10^{-6} , por procedimento anestésico (Figura 1). Por outro lado, a maioria dos pacientes solicita e lembra o nome do seu cirurgião. Muitas vezes, o paciente escolheu o cirurgião e acredita que o resultado da cirurgia pode variar, de acordo com essa escolha. Os resultados de segurança para os cirurgiões são bem piores do que para os anestesiológistas, próximos de 1×10^{-4} (Figura 1).

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

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

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

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

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

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

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

Em segundo lugar, a magnitude e o impacto do erro humano não são claros na saúde. Fundamentalmente, três riscos são específicos em saúde: **o da própria doença**, que está vinculado com a **decisão**

clínica e a implementação da terapia selecionada. Estes três riscos geralmente não se movem na mesma direção. Esta complexidade torna o erro mais difícil de prever e entender. O prognóstico para um paciente terminal pode mudar devido a estratégia cirúrgica audaciosa. No entanto, as estratégias mais audaciosas são menos uniformemente distribuídas na profissão, são as mais tecnicamente exigentes, e são as mais propensas a erros³.

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

Certamente, um ponto prioritário da prevenção de erros são os sistemas de notificação de erros e eventos adversos, que na realidade diferem uns dos outros, especialmente porque nem todas as estatísticas têm a mesma validade, devido a diferenças nas definições, abrangência em métodos de monitoramento, além do desenho, conteúdo, objetivos, terminologias conflitantes, classificações e características que tornam a padronização difícil^{3,10-11}.

A notificação é necessária para o desenvolvimento de estratégias que reduzem o risco de incidentes evitáveis no sistema de saúde. Uma terminologia comum é fundamental para compartilhar e coletar dados de pesquisa e para apoiar decisões concernentes à segurança do paciente.¹⁰ Sabe-se que é de responsabilidade do profissional de saúde, das instituições e das indústrias que trabalham com equipamentos e materiais médico-hospitalares evitar que erros aconteçam. Todavia, poucos profissionais notificam seus erros e menos ainda são os que os analisam, o que implica na dificuldade de aprendermos com os erros cometidos, e mais ainda, de prevenirmos no futuro ocorrências semelhantes⁸. Tal comportamento é consequência da cultura de punição que cerca a ocorrência de erros no sistema de saúde.

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

3 Cultura de segurança nos sistemas de saúde

Para entender sobre cultura de segurança é importante, primeiramente, utilizar uma definição. Segundo a Agência para Pesquisa e Qualidade do Cuidado à Saúde (*Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ*) é “o produto individual ou coletivo, de valores, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamentos que determinam o compromisso, o estilo e a competência de uma organização de saúde na promoção de segurança”¹².

A cultura de segurança impulsiona os profissionais a serem responsáveis pelos seus atos por meio de uma liderança proativa, na qual se potencializa o entendimento e se explicitam os benefícios, assegurando a imparcialidade no tratamento dos eventos adversos, sem tomar medidas de punição frente à ocorrência dos mesmos¹².

Em estudo de revisão e meta-análise, pesquisadores examinaram criticamente a literatura para identificar os estudos que apontavam a importância de crenças, atitudes e comportamentos que fazem parte da cultura de segurança nos hospitais. Identificaram várias propriedades, que organizaram em sete sub-culturas, conforme descrito abaixo¹².

- 1. Liderança** – os líderes devem reconhecer que o ambiente de saúde é de alto risco e procurar alinhar a visão, missão, competência da equipe, recursos humanos e legais de profissionais que estão

na linha de frente do cuidado até a diretoria. Segundo os autores, é uma tarefa difícil identificar componentes precisos que compõem a segurança da organização. O líder sênior é o elemento chave para concepção, promoção e criação de uma cultura de segurança. O engajamento de líderes seniores é crítico para o sucesso do desenvolvimento de uma cultura de segurança, mais é importante também permear todos os níveis da organização.

2. **Trabalho em equipe** – o espírito de coleguismo, colaboração e cooperação deve existir entre executivos e equipe clínica. Os relacionamentos devem ser abertos, responsáveis e flexíveis. Atualmente as instituições de saúde atendem pacientes cada vez mais graves, com tratamentos complexos, que requerem recursos tecnológicos sofisticados, exigindo esforço e colaboração entre profissionais para possibilitar alcançar uma cultura de segurança.
3. **Comunicação** – em qualquer ambiente onde existe um indivíduo membro da equipe de saúde, não importa o seu trabalho, ele tem o direito e a responsabilidade de falar em nome do paciente, ou seja, advogar em favor do paciente. Uma linguagem clara, estruturada, com técnicas corretas de comunicação é fundamental para a promoção de uma cultura de segurança do paciente. Um bom exemplo é a aplicabilidade do *Time-out* (Capítulo 9 – A cirurgia segura em serviços de saúde). Outro lado da comunicação é o método adotado pelo serviço de saúde para assegurar a transferência de informação entre plantões, departamentos e unidades. Os profissionais que trabalham na linha de frente do cuidado querem ser ouvidos e reconhecidos pelos gestores. Promover *feedback* e criar laço de confiança entre membros da equipe é uma importante propriedade da cultura de segurança.
4. **Aprender com os erros** – a instituição deve aprender com os erros para buscar novas oportunidades de melhorar seu desempenho. É importante que o aprendizado comece pelos líderes demonstrando disponibilidade para aprender, não somente por meio de análises dados da própria instituição de saúde, mas também por pesquisas de outras áreas que tem se desenvolvido e demonstrado sucesso quanto à cultura de segurança. A aprendizagem deve ser valorizada por todos os profissionais, incluindo a equipe médica. A cultura de aprendizagem cria uma consciência de segurança entre a equipe fixa da instituição e a equipe médica, e promove um ambiente que propicia oportunidades de aprendizado. Deve-se contemplar no processo de educação e treinamento sobre segurança, o entendimento básico da ciência da segurança, o que significa ser uma instituição de alta confiabilidade, qual o valor da cultura de segurança e do processo de melhoria de desempenho. A instituição de saúde que analisa seus dados tem a oportunidade não somente de aprender com os erros, mas também com o sucesso. “A cultura do aprendizado celebra e recompensa o sucesso”.
5. **Justiça** – a cultura da justiça reconhece os erros como falhas no sistema, ao invés de falhas individuais e, ao mesmo tempo, não coíbe de responsabilizar os indivíduos por suas ações. É importante determinar se as falhas são do sistema ou individuais, desta forma podem-se formular algumas perguntas para tentar identificar o tipo de falha que está acontecendo.
 - a. O cuidado foi desenvolvido de forma ilegal?
 - b. O cuidado foi realizado sob influência de álcool ou drogas?
 - c. O profissional estava ciente de que estava cometendo um erro?
 - d. Será possível que dois ou três cuidadores podem cometer o mesmo erro?

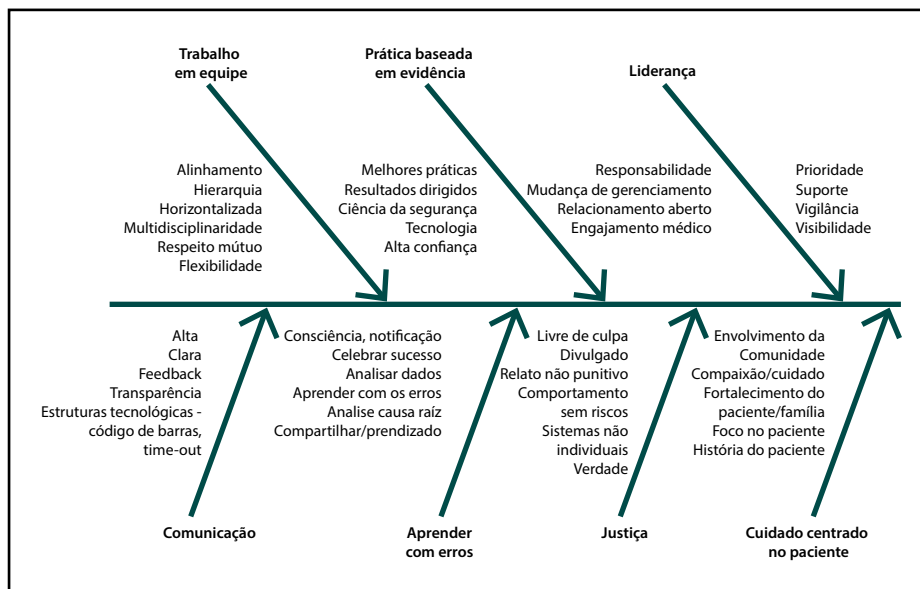
A cultura da justiça é caracterizada pela verdade.

- 6. **Cuidado centrado no paciente** – o cuidado deve ser centrado no paciente e sua família. O paciente não deve ser somente um participante ativo de seu próprio cuidado, mas também o elo entre a instituição de saúde e a comunidade. Líderes que compartilham sua visão de cuidado centrado na família e com a comunidade permite a esta ter sentimento de orgulho e sentir-se parte do serviço de saúde.
- 7. **Prática baseada em evidência** – a prática do cuidado ao paciente deve ser baseada em evidências. Deve ser padronizada para evitar ocorrências de variações em todas as situações. Os processos devem ser desenhados para alcançar alta confiabilidade. Instituições de saúde que demonstram usar as melhores práticas baseadas em evidências, por meio de processos padronizados, protocolos, *checklist* e *guidelines* demonstram sua preocupação em desenvolver práticas seguras. A nova geração de profissionais de saúde está gradativamente sendo capacitada a trabalhar seguindo estas ferramentas, podendo tornar-se mais amplamente aplicadas no futuro.

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

A Figura 2, proposta por Sammer *et al*¹², demonstra a tipologia da cultura de segurança, identificando as propriedades de cada uma das referidas subculturas.

Figura 2. Tipologia da cultura de segurança



Fonte: Adaptada de: Sammer CE, Lykens K, Singh KP, Mains D Lackan NA. What is Patient Safety Culture? A review of the literature. *Jornal Nursing Scholarship*. 2010; 42(2):156-165.

Com o entendimento de que a cultura de segurança está vinculada com os valores, atitudes e comportamento de uma organização, pesquisadores afirmam que existem elementos da cultura de segurança que são comuns a todas as atividades, organizações e indivíduos. Entre eles, citam-se a consciência individual

da importância da segurança, conhecimentos e competência, compromisso, motivação, supervisão e responsabilidade por meio da assinatura e descrição formal das funções e sua compreensão por parte dos indivíduos¹³.

O primeiro passo para prever e entender comportamentos sociais direcionados a promoção da segurança do paciente é entender qual comportamento que se quer observar, quer seja da instituição, quer seja do profissional. A definição do comportamento direciona o modo como será investigado. Diferentemente de crenças, atitudes e intenções, comportamentos são fenômenos passíveis de observação e podem ser direcionados para algum alvo ou direção específicos. Comportamentos podem ser medidos pelos quatro elementos que os compõem: a **ação** realizada, a meta ou **alvo** na qual o comportamento é direcionado, o **contexto** no qual ocorre e o **momento** no qual é realizado¹⁴.

Analisar comportamentos segundo a ação, o alvo, o contexto e o momento pode ser uma ferramenta importante para o estudo de comportamentos individuais ou organizacionais capazes de provocar ou reduzir erros, em qualquer atividade humana. Assim, quando se determina a ação, o alvo, o contexto e o momento que permeia um comportamento voltado para a promoção da segurança do paciente, uma mudança em algum destes aspectos pode determinar uma mudança no comportamento que se analisa¹⁴.

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

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

4 Prática baseada em evidência e a prevenção de eventos adversos

Atualmente, a segurança do paciente é uma das questões mais críticas para a saúde. A necessidade crescente de diminuir complicações evitáveis e prevenir os erros serve como um catalisador significativo para incentivar o uso da prática baseada em evidências (PBE) à beira do leito, possibilitando a diminuição de complicações evitáveis. Para tanto requer uma relação sinérgica entre os profissionais da beira do leito e a liderança da instituição¹⁵.

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

É imprescindível repensar a prática, e saber que é possível reduzir complicações para o paciente. Existe grande interesse em encontrar maneiras de tornar a assistência de saúde mais segura para os pacientes e há exemplos de intervenções bem sucedidas dirigidas a problemas clínicos específicos, como a prevenção

de infecções adquiridas no hospital. Um exemplo clássico, neste sentido, foi o trabalho realizado por Peter Pronovost e et al.¹⁶, em Michigan, nos EUA, no qual conseguiram reduzir drasticamente, ou seja, para zero, após 18 meses de intervenção, as taxas de infecção de corrente sanguínea associada a cateter, em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), por meio da realização de cinco intervenções combinadas (*bundles*), a saber: higiene das mãos; barreira máxima de proteção; antissepsia da pele no local de inserção com clorexidina; evitar o sítio femoral e a pronta remoção de cateteres desnecessários, associadas a outras estratégias como a construção de cartazes contendo todas as informações necessárias para realização do procedimentos, *checklist* de procedimentos, interrupção do procedimento quando práticas não baseadas em evidência eram realizadas, identificação de cateteres desnecessários durante as visitas clínicas, retorno para a equipe quanto às taxas de infecção da corrente sanguínea.¹⁶ Atualmente, outros serviços utilizam as mesmas intervenções e estratégias desenvolvidas por este grupo de pesquisadores em seus serviços.

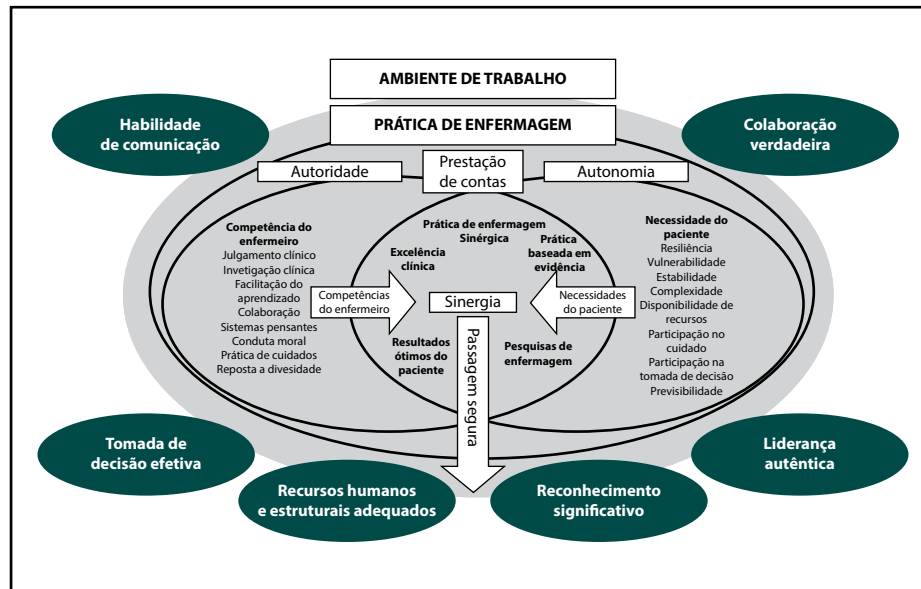
Na área de enfermagem, o desenvolvimento do cuidado tem sido baseado mais na tradição do que em evidências. É necessário capacitar e apoiar enfermeiros para identificar e utilizar práticas baseadas em evidências relacionadas à segurança do paciente. O próprio sistema de saúde está exercendo pressão com relação ao uso de boas práticas, impondo condições não reembolsáveis de custos relacionados aos cuidados pós-queda, infecções urinárias, úlcera por pressão, dentre outras¹².

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

Portanto, é imperativo que os profissionais de saúde sejam capazes de empregar ações mais efetivas para evitar resultados não desejáveis. Expertos em segurança referem que o cuidado de saúde de alta qualidade pode ser obtido por meio do uso de PBE, e uma força de trabalho de enfermagem fortalecida e habilitada. A verificação de que a PBE pode diminuir as complicações e eventos adverso ao paciente, fica perceptível que os hospitais e líderes de enfermagem criem estruturas e processos para promover o desenvolvimento e implementação de PBE. Entende-se, portanto, que a não utilização da PBE pode ser considerada como uma situação antiética¹².

Nesta direção, Bradley e Dixon (2009)¹⁵ sugerem a aplicabilidade do modelo *Baylor Health Care System Professional Nursing Practice Model* – (Figura 3) conhecido como Modelo Sinérgico, na prática do cuidado de enfermagem, pois apresenta uma visão geral dos conceitos, estruturas e processos específicos empregados para aumentar a utilização de PBE e melhorar a segurança do paciente¹⁵.

O Modelo Sinérgico é baseado em estudos de prática e expressa claramente a importância da articulação entre as competências de enfermagem e as necessidades do paciente, independentemente da especialidade prática. A premissa do Modelo Sinérgico é que quando o paciente tem necessidades, estas são ajustadas às competências de enfermagem (excelência clínica), com as necessidades do paciente, utilizando-se as PBE para obter-se uma “passagem segura” do cuidado, interagindo no ambiente de trabalho, utilizando-se da colaboração dos membros de forma verdadeira, habilidade na comunicação, liderança, recursos humanos e estrutura adequada, possibilitando, portanto uma tomada de decisão efetiva.

Figura 3. Modelo Sinérgico – *Baylor Health Care System Professional Nursing Practice Model*

Fonte: Adaptado de: Bradley D, Dixon J. Staff nurses creating safe passage with Evidence-Based Practice. *Nurs Clin N AM*. 2009; 44:71-81¹⁵.

Dentro do Modelo Sinérgico, existem oito áreas de necessidade do paciente e oito competências de enfermagem, conforme descritas na Figura 3. As competências de enfermagem têm definições operacionais que são definidas de forma contínua por especialistas. As áreas pertinentes aos pacientes devem refletir uma visão holística, sendo que a avaliação deve ir além da abordagem fisiológica do paciente, seguindo o modelo médico tradicional. Esta abordagem holística deve incluir atividades específicas, realizadas pela enfermagem por meio de intervenções tais como: a facilitação da aprendizagem do auto cuidado; resposta à diversidade; e criação de ambientes de apoio e cura terapêuticas¹⁵.

O modelo também reflete a importância dos enfermeiros serem autônomos, terem autoridade para alterar ou modificar sua prática e a expectativa de que estes assumam a responsabilidade por suas ações e os resultados daí esperados. Além disso, o modelo reconhece que a prática de enfermagem não ocorre dentro de um vácuo, mas sim interage com um ambiente de trabalho complexo que o rodeia¹².

5 Considerações finais

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

Contudo, torna-se necessário avançar e reforçar as defesas no sistema de saúde por inteiro. Esta questão deve ser repensada, sem eminentemente aventar a possibilidade de culpar os indivíduos envolvidos no processo. Isso não quer dizer que os indivíduos nunca devem ser responsabilizados por suas ações. No entanto, contando com a abordagem de culpa por si só, a condução dos problemas é feita de maneira superficial, impedindo a utilização de estratégia correta e eficaz para melhorar a segurança do paciente.

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

As taxas de erros em serviços de saúde giram em torno de 5-15% no mundo desenvolvido. Informações sobre segurança do paciente de forma geral nos países em transição e em desenvolvimento são menos conhecidas devido à escassez de dados. Segundo Liam Donaldson¹⁶, presidente na OMS do Programa Mundial para a Segurança do Paciente, para se enfrentar de forma eficaz as questões que envolvem a segurança do paciente, é necessário entender a extensão dos problemas que enfrentam os profissionais de saúde. É importante também fazer um esforço para medir sistematicamente estratégias que funcionam e como funcionam¹⁷.

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

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

6 Referências Bibliográficas

1. Merhy EE. A perda da dimensão cuidadora na produção da saúde: uma discussão do modelo assistencial e da intervenção no seu modo de trabalhar a assistência. Campinas, DMPS/FCM/UNICAMP, 1997.
2. Mendes IAC et al. Papel que desempeña la tecnologia em la cultura de la seguridad de los pacientes. In: Enfermeía y seguridad de los pacientes. Organización Panamericana de la Salud. Washington, 2011.
3. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. Five system barriers to achieving ultrasafe health care. *Ann Intern Med.* 2005;142:756-64.
4. Reason J. Safety in the operating theatre – part 2: Human error and organisational failure. *Qual Saf Health Care.* 2005; 14:56-61.
5. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Eds.). *To err is human: building a safer health system.* Institute of Medicine, National Academy Press, 2000. 536p.
6. Pedreira MLG. O erro humano do sistema de saúde. In: *Dia a dia segurança do paciente.* Ors. Pedreira MLG, Harada MJCS. São Caetano. Yendis Ed. 2010.
7. Faria PL. Perspectivas do Direito da Saúde em Segurança do Doente com base na experiência norte-americana. *Rev Port Saúde Pública.* 2010;Vol Temat (10):81-88.
8. Lage MJ. Segurança do doente: da teoria à prática clínica. *Rev Port Saúde Pública.* 2010;Vol Temat (10):11-16
9. Thomas EJ, Studdert DM, Buurstin HD, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care.* 2000;38:261-71.
10. LaMendola B. Doctors, lawyers take fight to court. *Tampa Sun-Sentinel.* Disponível: www.miami.edu/UMH/CDA/UMH_Main/1,1770,32072-3,00.html
11. Denser CPAC, Bohomol E, Harada MJCS. Taxonomia de la seguridad del paciente. In: *Enfermeía y seguridad de los pacientes.* Organización Panamericana de la Salud. Washington, 2011.
12. Sammer CE, Lykens K, Singh KP, Mains D Lackan NA. What is Patient Safety Culture? A review of the literature. *Jornal Nursing Scholarship.* 2010;42(2):156-165.
13. Alvarado ALM. Cultura de la seguridad en los serviços de salud. *Enfermeía y seguridad de los pacientes.* Organización Panamericana de la Salud. Washington, 2011.
14. Fishbein M, Ajzen I. *Predicting and changing behavior: The reasoned action approach.* Psychology Press, New York, 2010. 518p.
15. Bradley D, Dixon J. Staff nurses creating safe passage with Evidence-Based Practice. *Nurs Clin N AM.* 2009;44:71-81.
16. Pronovost P. et al. An intervention to decrease cateter related Infections in the ICU. *The New Englad Journal of medicine.* 2006 Dec 28;355(26):2725-3.
17. WHO. World Health Organization. Liam Donaldson. Acessado 20 de março/ 2012. Disponível: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2011/patient_safety_20110721/en/index.html.

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

Walter Mendes

Maria de Lourdes de Oliveira Moura

1 Introdução

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

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

Em que pese os inúmeros avanços alcançados na saúde da população brasileira nos 22 anos de existência do Sistema Único de Saúde (SUS), verificados especialmente nos resultados de programas nacionais de saúde como, por exemplo, os programas de imunização, de controle e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e do controle do tabagismo, é preciso reconhecer a existência de problemas graves, principalmente na qualidade dos cuidados. Há uma necessidade crescente de melhorias na gestão dos serviços de saúde de forma a minimizar os principais problemas enfrentados atualmente pelo sistema de saúde, tais como a falta de recursos materiais e humanos, as inúmeras filas e o retorno de pacientes sem atendimento, a falta de leitos, as falhas de segurança na assistência prestada aos pacientes e outros.

O desenvolvimento de estratégias para a segurança do paciente em nosso país depende do conhecimento e cumprimento do conjunto de leis e regulamentos que regem o funcionamento do serviço de saúde e da sustentabilidade e do cumprimento de missão institucional dos serviços de saúde.

Os serviços de saúde que alcançaram a sustentabilidade, que conhecem e cumprem a legislação sanitária vigente podem almejar os passos seguintes. Robert Wachter (2010)³ destaca como princípios chaves na estratégia de segurança do paciente: aprendizagem com os erros; criação de redundâncias e checagens cruzadas; comunicação e o trabalho conjunto; equipe de cuidados adequada, bem treinada e descansada. Esses princípios chave podem ser considerados como elementos de uma cultura de segurança e devem ser incorporados nos planos estratégicos. Os elementos centrais que traduzem o processo de melhoria contínua

da qualidade e segurança do paciente nos planos estratégicos⁴ são: a existência de um programa de qualidade e segurança do paciente com ações monitoradas por indicadores, o qual deve ser gerido por uma instância responsável e de uma política de estímulo à utilização rotineira de protocolos e diretrizes clínicas.

Existem estruturas, políticas, procedimentos e instrumentos que auxiliam a gestão voltada para a qualidade e segurança do paciente. Destacam-se a avaliação externa por meio do licenciamento e da acreditação de serviços de saúde e a mobilização institucional através de metas e campanhas internacionais.

2 Avaliação externa

O licenciamento de serviços de saúde⁵ e a inspeção de serviços de saúde⁶ são importantes estratégias de melhoria da qualidade dos serviços de saúde, desde que os roteiros de inspeção sanitária sejam abrangentes, com itens referentes à totalidade dos atos normativos vigentes. A inspeção sanitária deve ser entendida como uma tecnologia relevante na verificação das condições de funcionamento de serviços de saúde, por possibilitar a verificação *in loco* da situação e a identificação de fontes potenciais de danos e por ser uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimentos técnico-científicos, destinada a examinar a conformidade com padrões e requisitos que visam à proteção da saúde individual e coletiva⁷.

Cabe ressaltar que um relatório de inspeção sanitária elaborado com linguagem clara, precisa, objetiva e concisa, descrevendo a situação encontrada em cada área do estabelecimento de saúde identifica as condições irregulares, práticas incorretas e falhas encontradas, adequando à legislação vigente. As não conformidades encontradas reorientam o planejamento dos serviços de saúde e constitui uma oportunidade de implementação de medidas de melhorias da qualidade e segurança do paciente. Entre essas medidas se inclui a adoção da rotina de realização de auditorias internas periódicas e instrumentos de autoavaliação nos serviços de saúde.

A acreditação é um sistema de verificação externa para determinar a conformidade com um conjunto de padrões, consistindo, assim, em um processo de avaliação dos recursos institucionais. O processo de acreditação inclui a exigência de que os serviços de saúde atuem em conformidade com os requisitos técnicos e legais e tenha seu licenciamento revalidado pela vigilância sanitária. Atualmente, há 3 instituições atuando como acreditadoras no Brasil: a Organização Nacional de Acreditação, a Comissão Conjunta Internacional (*Joint Commission International* – JCI), representada pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação e o Conselho Canadense de Acreditação de Serviços de Saúde (*Canadian Council on Health Services Accreditation* – CCHSA), representada pelo Instituto Qualisa de Gestão. Os relatórios na fase de preparação dos serviços de saúde podem ajudar a definir focos de oportunidade de melhoria e reorientam o plano estratégico, planos operacionais, inclusive, o programa de qualidade e segurança do paciente. Como as organizações de acreditação de serviços de saúde vêm ampliando o capítulo de qualidade e segurança do paciente a cada revisão dos manuais, o tema segurança vem ocupando um espaço maior nas agendas dos serviços que se submetem a esse processo.

3 Metas e Campanhas Internacionais

Entre as metas e as campanhas internacionais é importante destacar as realizadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pelo Instituto para Melhoria do Cuidado à Saúde (*Institute of Healthcare*

Improvement – IHI). Essas campanhas ajudam os gestores a disseminar a cultura de segurança nos serviços de saúde. O IHI é uma instituição sem fins lucrativos que lançou duas campanhas – salvar 100.000 vidas em 2005 e proteger 5 milhões de vidas de danos em 2006. Essas campanhas destinadas aos serviços de saúde contribuíram para disseminar as práticas de prevenção de infecções (respiratórias, cirúrgicas, associadas a cateteres venosos centrais, infecções por estafilococos resistentes a meticilina); melhorar o atendimento ao infarto agudo do miocárdio e insuficiência cardíaca; promover a reconciliação medicamentosa e controle de medicamentos de alta vigilância; atuar na prevenção de complicações cirúrgicas; prevenir úlceras de pressão; desenvolver times de resposta rápida e promover programas de melhoria de qualidade. As campanhas destinadas principalmente aos hospitais nos Estados Unidos da América (EUA) mobilizaram hospitais no mundo todo, inclusive no Brasil.

Em novembro de 2004, a OMS criou o programa Segurança do Paciente com o objetivo de coordenar, disseminar e acelerar as melhorias relativas à segurança do paciente. Entre inúmeras atividades desenvolvidas pelo programa destacam-se as iniciativas globais. O primeiro desafio global para segurança do paciente “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura” foi implantado em 2005. O objetivo dessa iniciativa é a prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), por meio da disseminação de um protocolo de higiene das mãos, considerada uma medida simples, de menor custo e menor complexidade, mas eficaz para a prevenção destas infecções. O segundo desafio global é “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”. O objetivo dessa iniciativa é a implementação de listas de verificação de segurança cirúrgica, antes, durante e após o procedimento cirúrgico para reduzir a ocorrência de eventos adversos.

As campanhas e as avaliações externas auxiliam, mas não transformam os serviços de saúde em organizações com uma gestão voltada para a qualidade e segurança do paciente. Para tanto os gestores e os profissionais de saúde precisam criar uma cultura de segurança, organizar um comitê que gerencie o programa de melhoria de qualidade e segurança e introduzir a prática do uso de protocolos e diretrizes clínicas nos serviços de saúde.

4 Cultura de segurança

Quando uma determinada direção assume um serviço de saúde disposta a transformá-lo numa organização de alta confiabilidade e desenvolver uma abordagem sistêmica para lidar com erro, geralmente encontra uma cultura de medo enraizada nos profissionais de saúde. Por isso é importante conhecer e medir a cultura de segurança do serviço. Existem métodos disponíveis para essa medição⁸.

Os profissionais de saúde desde a graduação aprendem que não podem errar, pois este ato é vergonhoso e muitas vezes motivo de chacota e de reprovação dos próprios colegas. Essa cultura é a mesma encontrada num serviço de saúde. A maioria dos serviços de saúde aborda o erro de uma forma individual, como um produto do descuido⁹. Na abordagem individual, a forma de resolver a consequência de um erro é nominando, culpando, estimulando o sentimento de vergonha no profissional de saúde. É a cultura “velha”, em que as medidas corretivas são dirigidas a quem errou, geralmente retreinando. Essas medidas criam a falsa sensação de segurança de que o “problema foi resolvido”. Quando a situação alcança uma repercussão maior na mídia, o serviço de saúde não apoia o profissional envolvido e deixa a seu cargo a tarefa de esclarecer o que ocorreu. A carreira de muitos profissionais muitas vezes é destruída. Esse profissional abandonado pela instituição é a segunda vítima. É considerada segunda vítima o profissional de saúde que

passou a sofrer de angústia física e emocional e até stress pós-traumático, decorrente do seu envolvimento em um incidente¹⁰. Em função dessa abordagem individual os profissionais passam a esconder os erros. Essa prática tem um efeito devastador na formação dos médicos residentes¹¹.

Os seres humanos cometem erros inocentes, independentemente de sua experiência, inteligência, motivação ou vigilância. Errar é humano. Os profissionais de saúde não têm a intenção de cometer erros, apenas em uma minoria de situações cometem violações deliberadas. Quanto mais se compreender como e por que essas coisas ocorrem, mais se poderá reduzir a reincidência. Na abordagem sistêmica a educação, protocolos e diretrizes clínicas, mudanças no sistema são recursos que funcionam como uma barreira ao erro⁹, muitas vezes as redundâncias são necessárias. A abordagem sistêmica parte da premissa que o erro do profissional faz parte do sistema. A gestão através da abordagem sistêmica procura por um lado mitigar os fatores contribuintes que levam ao erro e por outro criar barreiras para impedir que o erro chegue a causar um incidente com dano (evento adverso) ao paciente.

Os fatores que contribuem para os erros podem ser humanos, associados ao ambiente de trabalho, fatores externos e associados ao paciente. O fator externo é o fator no qual o serviço de saúde não tem governabilidade, geralmente associados à falta de recursos de qualquer natureza. A complexidade e a gravidade do caso, ou a não aderência ao tratamento, são exemplos de fatores associados ao paciente que contribuem para o erro e devem ser previstos no momento de elaboração do plano de cuidados. Os fatores associados ao ambiente de trabalho são relacionados à estrutura física do serviço de saúde e à gestão. Os fatores humanos estão relacionados com a atividade do profissional de saúde. Cabe a gestão criar condições para que o erro do profissional não atinja o paciente, por exemplo, implantar a prescrição eletrônica, protocolo de passagem de plantão e de transferência de paciente, dispensação de medicamentos por dose unitária, evitar que o profissional trabalhe fatigado ou sob intenso stress e outros.

A descrição de muitos fatores contribuintes e as barreiras que evitam os eventos adversos estão disponíveis em literatura e em sites que tratam do tema segurança do paciente, como da OMS¹², no site do Proqualis¹³ e no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Ministério da Saúde (MS)¹⁴. Esses conhecimentos devem ser de domínio dos gestores de uma organização que busca melhoria da qualidade na prestação dos cuidados em saúde

5 Comitê e Programa da Qualidade e Segurança do Paciente

Mesmo comprometida com a segurança do paciente, a direção dos serviços de saúde não consegue sozinha conduzir as ações de melhoria da qualidade nos serviços de saúde. É necessária a criação de uma instância responsável, denominada Comitê de Qualidade e Segurança do Paciente, Comissão da Qualidade, Coletivo de Vigilância em Saúde ou qualquer outra denominação. Este comitê deverá ser constituído por uma equipe multiprofissional, capacitada em conceitos de melhoria da qualidade e segurança do paciente e em ferramentas de controle da qualidade.

O comitê deve ter uma agenda periódica com a direção, principalmente com a direção médica e de enfermagem e participar de reuniões com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade, reguladas por legislação específica, a saber: Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Comissão de Revisão de Óbito, Comissão de Análise de Prontuário, Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), Gerência de Risco, Gerência de Resíduos e outras.

A principal tarefa do comitê é elaborar e implantar um Programa de Melhoria de Qualidade e Segurança do Paciente e monitorar as ações vinculadas ao programa. O processo de elaboração do programa necessita ser conduzido de forma participativa, com profissionais tanto da assistência, quanto das áreas de ambiente e administrativa. O programa deve ser parte integrante do plano estratégico e basear-se na missão, visão e valores do serviço de saúde. O programa deve dialogar com os planos de recursos humanos, de informação, de ambiente, de gestão de resíduos, com o programa de controle e prevenção de IRAS, de gestão de resíduos e outros planos ou programas existentes no serviço de saúde. O programa deve incorporar a participação do paciente na decisão do seu cuidado, sempre que possível.

O programa deve ter como objetivo a redução contínua dos riscos para os pacientes e funcionários, mitigar os eventos adversos dos pacientes e melhorar o desempenho dos serviços de saúde. O risco é a probabilidade de um incidente ocorrer e precisa ser conhecido e calculado¹⁴. Não é possível conhecer os diversos riscos de um serviço de saúde sem medi-los. O perigo, que no senso comum é confundido com risco é definido pela OMS como uma circunstância, agente ou ação que pode causar dano¹⁵. O risco é o perigo medido.

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

5.1 Ações do Comitê de Qualidade e Segurança do Paciente

Existem fatores contribuintes do erro e entendê-los é muito importante. O Comitê precisa avaliar a presença desses fatores no dia a dia do serviço. Muitas vezes as atividades da rotina, sejam clínicas ou do ambiente, ajudam a entender o fator envolvido no erro, como por exemplo, o relatório da CCIH, ou da Comissão de Revisão de Óbito. Outras vezes, só é possível avaliar o fator contribuinte do erro através da realização de uma pesquisa. A pesquisa permite conhecer a realidade local. O comitê deve incentivar e participar de projetos de pesquisa sobre segurança do paciente de forma integrada com os centros de pesquisa do serviço ou de instituições parceiras.

O fator humano contribuinte associado ao maior número de eventos adversos é a falta de comunicação. A falha de comunicação pode ser entre o profissional e o paciente; entre profissionais da mesma categoria profissional; entre profissionais numa equipe multiprofissional e durante a troca de turno/plantão¹⁶. Outro fator que merece atenção é a exaustão (*bornout*) que acomete os profissionais de saúde, principalmente, enfermeiros e cirurgiões^{17,18}.

O modelo do queijo suíço proposto por James Reason pode ser uma alternativa para nortear as ações do Comitê de Qualidade e Segurança do Paciente. Nesse modelo as barreiras, muitas vezes redundâncias, impedem que o erro contribua para um evento adverso, ou mesmo que o erro aconteça.

A correta identificação do paciente internado é um exemplo de barreira. A princípio, parece simples administrar o medicamento ou a bolsa de sangue certos para o paciente certo, mas não é. Como já mencionado antes, o cuidado ao paciente se tornou uma atividade complexa. Não é mais um único profissional que cuida do paciente, agora é uma equipe. Um mesmo paciente recebe muitas vezes inúmeros medicamentos simultaneamente. Para evitar a troca de paciente a OMS recomenda que o paciente seja duplamente identificado com uma pulseira e se possível com código de barra¹⁹. As barreiras podem ser propostas pelo comitê ou por outros setores do serviço, inclusive a direção. A maioria das ações de qualidade e segurança do paciente será conduzida por outros setores do serviço e o comitê terá um papel de

coordenador e articulador de estruturas, políticas e procedimentos. O comitê deve difundir conhecimentos sobre o tema e capacitar profissionais em ferramentas da qualidade e segurança do paciente.

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

A gerência de risco é uma estrutura presente nos serviços de saúde que participam da Rede Sentinela da Anvisa/MS e obtém informações por meio de um sistema de notificações de incidentes, na maioria das vezes, eletrônico. Um papel importante do comitê é o de discutir com os profissionais de saúde a pouca resposta aos sistemas de notificação de incidentes²⁰. Já foi ressaltado, anteriormente, como é forte a cultura do medo, portanto garantir a alternativa do anonimato de quem notifica é fundamental. O comitê deve também discutir o encaminhamento dos incidentes notificados e em especial promover o retorno de informações aos profissionais de saúde.

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

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

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

O comitê deve contribuir para ampliar o escopo da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), que deve ser composta por farmacêuticos, médicos, enfermeiros e nutricionistas. Ainda, deve definir as várias políticas sobre medicamentos, produtos de higiene e limpeza, produtos para a saúde e saneantes nos serviços de saúde, incluindo: a dispensação por dose unitária de medicamentos; a descrição das interações medicamentosas e as de fármacos e nutrientes; a prescrição eletrônica; o aprazamento; o afastamento dos eletrólitos das áreas de cuidado; a reconciliação medicamentosa, a lista de medicamentos com fonética semelhante; as embalagens parecidas e metodologia de incorporação de novos fármacos na lista padronizada.

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

6 Indicadores da qualidade e segurança do paciente

O comitê deve estimular e coordenar a criação de indicadores entre os setores do serviço de saúde para monitorar as ações desenvolvidas. Os indicadores da qualidade visam detectar cuidados sub-ótimos

referentes à estrutura, processos ou resultados, podendo ser utilizados como uma ferramenta para orientar o processo de melhoria da qualidade em serviços de saúde²¹. Indicador da qualidade pode ser definido como uma medida quantitativa sobre algum aspecto do cuidado ao paciente²².

Medir a qualidade dos cuidados em saúde objetiva também determinar os efeitos do cuidado sobre os resultados esperados e avaliar o grau de aderência a evidências científicas e a consensos profissionais e é consistente com as preferências do paciente²⁰. A mensuração da melhoria da qualidade é necessária para demonstrar se os esforços empreendidos pelo serviço de saúde levaram a mudanças no desfecho principal para a direção desejada e contribuíram para resultados indesejados, ou se esforços adicionais foram suficientes para que um processo retornasse a níveis aceitáveis²².

O uso de indicadores permite o monitoramento, o planejamento e a implementação de medidas de melhoria da qualidade e orientação aos pacientes na escolha de serviços de saúde¹⁹. O monitoramento torna a atenção à saúde mais transparente para médicos, pacientes e hospitais, além de fornecer informações para direcionar iniciativas de melhorias²¹. A utilidade dos indicadores depende de sua validade, confiabilidade e viabilidade²².

A implementação de indicadores como uma ferramenta para auxiliar a melhoria da qualidade requer uma estratégia de comunicação eficaz dos resultados. O comitê coordena a forma como os resultados dos indicadores devem ser informados aos profissionais de saúde, assim como cuidar para que os dados sejam colhidos de forma correta antes de serem publicados. O uso de indicadores permite avaliar o alcance de metas de qualidade e segurança do paciente, assim como comparar desempenhos (*benchmarking*) e identificar oportunidades de melhoria.

7 Protocolos e diretrizes clínicas

O comitê deve estimular e coordenar a adoção de protocolos e diretrizes clínicas, ainda que essa atribuição seja de responsabilidade dos setores clínicos dos serviços de saúde. Uma das maneiras de evitar o erro humano é buscar estratégias que reduzam a dependência de memória de curto prazo, que somente deve ser utilizada para executar tarefas básicas. Listas de verificação, diretrizes clínicas, protocolos, orientações e lembretes são ferramentas que visam assegurar uma melhor comunicação e evitar erros humanos²³. Os protocolos e diretrizes clínicas representam um dos métodos de modificação do comportamento de profissionais de saúde mais amplamente utilizados. São instruções desenvolvidas com o objetivo de auxiliar as decisões de médicos e pacientes sobre os cuidados de saúde adequados para as condições clínicas específicas e que têm potencial de grande impacto na segurança do paciente, pois podem facilitar a disseminação de práticas eficazes na redução de erros²⁴. Embora o desenvolvimento e a implementação de protocolos e diretrizes clínicas tenham tradicionalmente focado a garantia de um padrão de cuidado, a ênfase crescente tem sido dirigida aos resultados dos cuidados e à segurança do paciente.

Os protocolos e diretrizes clínicas diferem no método de desenvolvimento e no formato. Alguns consistem em orientações simples, enquanto outros em uma série de algoritmos complexos com múltiplas variáveis, em geral desenvolvidos por entidades de especialistas, baseadas em revisões sistemáticas²⁴. Outros podem simplesmente refletir um padrão local de cuidados. No entanto, os protocolos e as diretrizes clínicas modificam o comportamento de médicos e demais profissionais de saúde se adotadas estratégias corretas em sua implementação. A disseminação por meio de uma abordagem participativa pode alcançar melhor sucesso do que a simples disseminação passiva de materiais impressos²⁴.

8 Referências Bibliográficas

1. Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of healthcare. *The Lancet*. 1999; 353, 1178–1181.
2. Reason J. Human error: models and management. *Brit Med J*. 2000;320:768-770.
3. Watcher R. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed; 2010.
4. Lombarts MJMH, Rupp I, Vallejo P, Suñol R, Klazinga NS. Application of quality improvement strategies in 389 European hospitals: results of the MARQuIS Project. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(Suppl I):i28-i37.
5. Spencer E, Walshe K. National quality improvement policies and strategies in European healthcare systems. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(Suppl I):i22-i27.
6. Spencer E, Walshe K. Strategies: literature and interview summary. *Quality Improvement Strategies in Healthcare systems of the European Union*, April 2005. MARQuIS, projetos nº 513712.
7. Leite HJD. Vigilância sanitária em serviços de saúde: riscos e proteção à saúde em serviços de hemodiálise. [Tese] Salvador (BA): Instituto de Saúde Coletiva; 2007.
8. Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ). Hospital Survey on Patient Safety Culture 2011 User Comparative Database Report. www.ahrq.gov/qual/hospsurvey11/.
9. Reason J. *Human Error*. London: Cambridge University Press; 2003.
10. Edrees HH, Paine LA, Feroli ER, Wu AW. Health care workers as second victims of medical errors. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*. 2011;121(4):101-107.
11. Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B. Do house officers learn from their mistakes? *JAMA*. 1991;265:2089-2094.
12. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety: forward programme*. Genebra; 2006 – 2007. <http://www.who.int/patientsafety/en/>
13. Proqualis. Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. <http://proqualis.net/>
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. <http://anvisa.gov.br>
15. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Schaaf TVD, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009;21(1):18-26.
16. Santos M, Grilo A, Andrade G, Guimarães T, Gomes A. Comunicação em saúde e a segurança do doente: problemas e desafios. *Rev Port Saúde Pública*. 2010;Vol Temat(10):47-57.
17. Shanafelt TD, Balch CM, Bechamps G, Russell T, Dyrbye L, Satele D, Collicott P, Novotny PJ, Sloan J, Freischlag J. Burnout and medical errors among American surgeons. *Ann Surg*. 2010 Jun;251(6):995-1000.
18. Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski J, Silber JH. Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. *JAMA*. 2002;288:1987-1993.
19. World Health Organization. Patient Safety. <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution2.pdf>
20. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *Journal of Biomedical Informatics*. 2003; 36:131-43.
21. Vos M, Graafmans W, Kooistra M, Meijboom b, Voort PVD, Westert G. Using quality indicators to improve hospital care: a review of the literature. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009; 21(2):119-129.
22. Gouvêa CSD, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública*. 2010; 26(6):1061-1078.
23. Wong J, Beglaryan H. Strategies for hospitals to improve patient safety: a review of the research. *The Change Foundation*; 2004.
24. Trowbridge R, Weingarten S. Practice guidelines. In: Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. Evidence Report/Technology Assessment No. 43, AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; July 2001.

Capítulo 6 – Eventos adversos relacionados à assistência em serviços de saúde: principais tipos

Gisela Maria Schebella Souto de Moura

Ana Maria Müller de Magalhães

1 Introdução

A segurança do paciente tem integrado a agenda dos encontros científicos dos profissionais da saúde e a pauta de reuniões gerenciais nos serviços de saúde. O movimento mundial pela segurança do paciente e a iniciativa voluntária das instituições que prestam este tipo de serviço em direção à busca de certificação de qualidade têm contribuído para o crescente interesse pela temática.

Além disto, contemporaneamente, percebe-se que a mídia de comunicação de massa tem veiculado, de forma mais acentuada, os erros ou falhas que ocorrem durante o atendimento aos pacientes. A informação sendo levada ao usuário pode despertar sua preocupação com as condições de segurança nos hospitais, clínicas e postos de atendimento, mas, ao mesmo tempo, pode cooptá-lo a aderir à vigilância de práticas seguras. O envolvimento do paciente e da família é uma das estratégias propostas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em busca de um cuidado seguro nos serviços de saúde¹.

As situações onde ocorrem erros ou falhas são denominadas incidentes e podem ou não provocar danos no paciente. Evento adverso é o incidente que atingiu o paciente e resultou num dano ou lesão, podendo representar um prejuízo temporário ou permanente e até mesmo a morte entre os usuários dos serviços de saúde²⁻⁴.

Este capítulo tem seu foco nos principais tipos de eventos adversos que ocorrem nos serviços de saúde. Estudos baseados em processos de revisão retrospectiva de prontuários e em registros e notificações das ocorrências, aliados aos bancos de dados de indicadores institucionais, permitiram conhecer os eventos mais frequentes na assistência em saúde.

2 Principais tipos de eventos adversos

As consequências das possíveis falhas nos sistemas de saúde trazem impactos negativos tanto para os pacientes e suas famílias, quanto para as organizações e para a sociedade. Estudos apontam que a ocorrência de eventos adversos no processo de atendimento aos pacientes hospitalizados acarreta complicações na evolução de sua recuperação, aumento de taxas de infecções e do tempo médio de internação⁵⁻⁷. A estimativa de que, aproximadamente, uma em cada 10 admissões hospitalares resulta na ocorrência de pelo menos 1 evento adverso é alarmante, ainda mais se considerarmos que metade destes incidentes poderiam ter sido evitados, segundo estudos conduzidos em hospitais americanos^{8,9}. No Brasil, estudo realizado em três hospitais de ensino evidenciou a incidência de eventos adversos de 7,6%, dos quais 66,7% foram considerados evitáveis¹⁰.

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

As taxas de eventos adversos têm sido incorporadas como medidas para avaliar a qualidade dos serviços de saúde. Segundo a OMS é necessário investir em estudos sobre alguns dos tipos mais conhecidos de eventos adversos como as infecções associadas aos cuidados de saúde, cirurgia e anestesia, administração de medicamentos, infusão de sangue e hemoderivados, além de eventos adversos relacionados com produtos para a saúde¹¹.

Em instituições hospitalares, as equipes de enfermagem são as principais fontes de cuidado e apoio aos pacientes e familiares nos momentos mais vulneráveis de suas vidas, desempenhando um papel central nos serviços fornecidos aos pacientes¹². Devido a isso, os profissionais de enfermagem concentram grande parte das atividades e dos processos de atendimento nos serviços de saúde, o que determina um alto envolvimento desta equipe nas falhas que ocorrem na assistência ao paciente, tais como erros de medicação, queda do paciente, extubação, queimaduras durante procedimentos, hemorragias por desconexão de drenos e cateteres, úlceras por pressão, infecções, erros em hemotransfusões, entre outros^{13,14}.

Apesar da relevância do tema, ainda existem lacunas de conhecimento nesse campo, principalmente, entre os países menos desenvolvidos. Estudos apontam que a falta de recursos de infra-estrutura e informatização limita a capacidade desses países em sistematizar as informações, coletar dados e desenvolver projetos de pesquisas nesse campo. Devido a essas dificuldades, evidencia-se escassa literatura e considera-se que relatórios e taxas de ocorrência de eventos adversos possam estar subestimados, não retratando a verdadeira extensão e danos causados aos pacientes nesses sistemas de saúde^{9,15}.

Quanto à classificação dos eventos adversos, várias abordagens têm sido empregadas nos estudos desenvolvidos¹⁶. Existem classificações quanto a tipo de incidentes: processos e procedimentos clínicos, documentação, infecção relacionada à assistência à saúde, infusões intravenosas e medicações, sangue e hemoderivados, nutrição, oxigenioterapia e outros gases, equipamentos e produtos para a saúde, atitudes e comportamentos, acidentes do paciente, infra-estrutura e área física, gerenciamento organizacional⁴. Outras se referem aos eventos adversos: cirúrgicos, procedimentos médicos, diagnósticos, obstétricos, medicações, fraturas, anestésicos, eventos sistêmicos e outros¹⁰. Os eventos adversos também poderiam ser classificados quanto à sua localização, dentro do hospital (quarto do paciente, ou setor de internação, sala cirúrgica, unidade de cuidado intensivo, sala de emergência, sala de parto, sala de procedimento, área de serviço e ambulatório) e fora do hospital (domicílio e outros lugares).

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

2.1 Eventos adversos relacionados à identificação do paciente

A identificação está presente na vida do cidadão desde seu nascimento. Ao internar num hospital, os cidadãos se despersonalizam passando, por vezes, a representar apenas um corpo portador de uma determinada doença e que ocupa um leito hospitalar. Nos serviços de saúde, constata-se prática comum entre os profissionais, a referência aos pacientes pelo número do leito ou pela doença que o trouxe ao serviço.

Processos falhos de identificação do paciente estão dentre as causas mais comuns de eventos adversos na administração de medicamentos, de sangue e hemoderivados, nos exames diagnósticos, nos procedimentos cirúrgicos e na entrega de recém-nascidos¹⁷.

Grande parte dos erros que ocorrem na administração de medicamentos está associada a problemas de identificação¹⁸. Estudo realizado em um hospital da região norte do Brasil apontou que, na administração de medicamentos, em 61,2% das doses não ocorreu identificação do paciente¹⁹.

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

Pacientes com nomes iguais ou semelhantes, quando internados no mesmo quarto, são fonte provável de incidentes relativos à troca de medicamentos, exames, procedimentos cirúrgicos, troca de informações na passagem de plantão ou mesmo troca de bebês em maternidades. O próprio paciente também pode ser a causa da ocorrência de erros, pelo uso de documentos de outras pessoas para acessar o serviço ou mesmo pelo fornecimento de informações imprecisas quando questionados acerca de seu nome.

A ausência de um processo padronizado de identificação entre os serviços de saúde contribui para a ocorrência de falhas, visto que pode provocar confusão para o paciente, que utiliza mais de um serviço e para o profissional, que trabalha em mais de uma instituição. As práticas recomendadas para reduzir estes incidentes envolvem a utilização de pulseiras de identificação, a adoção da rotina de conferência no primeiro encontro com o paciente e pelo menos uma vez ao turno, a cada troca de plantão, assim como a conferência no recebimento do paciente para realização de exame ou procedimento²⁰.

O processo de identificação muitas vezes é dificultado por questões culturais como o preconceito associado ao uso de pulseiras, a utilização de roupas que ocultam as pulseiras ou mesmo nomes oriundos de outras culturas. A percepção dos profissionais de que o atendimento fica comprometido pelas repetidas verificações contribui para a rejeição das recomendações de conferência²⁰.

Embora seja recomendado o uso de pulseira para identificar os pacientes, o cenário nos hospitais demonstra 75,9% de uso de identificadores no leito e apenas 23,8% de pacientes utilizando pulseiras no antebraço²¹.

2.2 Eventos adversos relacionados à comunicação no ambiente dos serviços de saúde

Os processos de comunicação são muito complexos e dinâmicos nos serviços de saúde e, em especial, na área hospitalar. O alto fluxo de informações e o grande número de profissionais de diferentes equipes assistenciais, além da grande demanda de atividades, acarretam uma necessidade constante de atualização e troca de informações com os pacientes, os familiares e as equipes. Os eventos adversos relacionados às falhas no

processo de comunicação estão altamente relacionados com as prescrições ou ordens verbais e informações relativas a resultados de exames. A falta de processos de comunicação integrados entre as diversas equipes de profissionais e os serviços de saúde são fatores que contribuem para as falhas no atendimento.

A meta da comunicação efetiva tem o objetivo de desenvolver de forma colaborativa uma política e/ou procedimentos para as prescrições verbais ou telefônicas e para informar resultados de exames. A recomendação de ouvir e repetir para o interlocutor a informação/ordem/prescrição recebida é considerada uma medida de segurança para garantir uma comunicação clara, precisa, completa e sem ambiguidade para o receptor¹².

A predominância de falhas nos processos de comunicação institucionais é apontada também como fonte de risco para a ocorrência de eventos adversos em outras situações durante a internação^{22,23}. Suspensões de cirurgias, de procedimentos e de exames são comuns quando a comunicação não é efetiva entre as equipes médicas, de enfermagem e de nutrição. Além disso, pacientes ficam submetidos a tempos prolongados sem receber alimentação e, muitas vezes, não tem a dietoterapia adequada devido a essas falhas que geram atrasos e não atendimento ao paciente.

Outro processo crítico de comunicação para o risco de ocorrência de eventos adversos é entre a farmácia, enfermagem e equipe médica. Situações de falhas de redação e interpretação de prescrição médica, assim como a dispensação e preparo de medicamentos são momentos anteriores ao processo de administração de medicamentos que podem induzir ao erro da equipe de enfermagem. Isto foi evidenciado em estudo nacional, no qual a análise de itens da prescrição médica em cinco hospitais universitários brasileiros demonstrou que 91,3% das prescrições continham siglas ou abreviaturas, 22,8% não continham dados do paciente e 4,3% não apresentavam data ou continham rasuras, as quais poderiam ter contribuído para os erros detectados de via na administração de medicamentos²⁴. Estudo internacional também aponta uma estimativa de que 39% das reações adversas a medicamentos ocorrem devido a erros de prescrição, e cerca de 23% acontecem durante a transcrição e dispensação de medicamentos²⁵.

Outro aspecto do processo de comunicação que pode ser considerado crítico para a ocorrência de eventos adversos com os pacientes é a forma como estão estruturadas as trocas de informações entre os turnos de trabalho nos serviços de saúde. As passagens de plantão, *rounds* ou relatórios de troca de turnos são uma característica do trabalho em saúde. A continuidade do atendimento do paciente exige o compartilhamento de informações em um processo que envolve a transferência e aceitação de responsabilidade de alguns aspectos do cuidado do paciente ou grupo de pacientes.

As passagens de plantão entre as equipes de saúde são consideradas ferramentas fundamentais para a prevenção de falhas e erros nos cuidados de pacientes. Podem ser adotadas diferentes estratégias para efetuar a troca de informações relevantes para assegurar a continuidade e a segurança das ações de cuidado. Alguns serviços adotam relatórios orais gravados, relatórios escritos, *rounds* a beira do leito, quadros e painéis de informações, além de relatórios verbais em reuniões conjuntas das duas equipes (aquela que está saindo e aquela que está chegando para assumir o turno)²⁶. A transmissão de informações verbalmente, face a face, entre as equipes, com auxílio de registros padronizados é considerada uma das formas mais efetivas para que a comunicação ocorra de forma clara e precisa. No entanto, é importante considerar que as condições do local, o respeito aos horários, o tempo de duração e a participação das equipes sigam uma estrutura sistematizada com o apoio de relatórios de dados objetivos, preferencialmente informatizados sobre as mudanças e evolução do quadro clínico dos pacientes^{26,27}.

2.3 Eventos adversos relacionados a medicamentos

Os eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) extrapolam as situações que envolvem drogas concentradas e de alta vigilância. Os erros de medicação (EM) e as reações adversas a medicamentos (RAM) estão entre as falhas mais frequentes nos cuidados em saúde e é importante destacar que estas situações, muitas vezes, poderiam ter sido evitadas nas três principais fases do processo de medicação – prescrição, dispensação e administração, as quais envolvem ações multiprofissionais de equipes médicas, de enfermagem e farmacêuticas²⁸⁻³¹.

A possibilidade de prevenir e evitar a ocorrência de EAM aponta para a necessidade de avaliar as causas, assim como os fatores humanos e estruturais envolvidos nesse processo de modo a permitir a implementação de barreiras de prevenção e diminuir os riscos para os pacientes. O conhecimento de que os principais tipos de EM ocorrem por omissão, erro de dose ou horário e erro de técnica de administração, de acordo com estudo conduzido em hospital da Rede Sentinela, sinaliza para algumas intervenções possíveis para melhorar a segurança na administração de medicamentos²⁸. Além das medidas para monitoramento das fases que antecedem a administração de medicamento (prescrição e dispensação) é necessário investir em propostas de educação continuada para as equipes com o objetivo de fortalecer uma cultura de segurança nas instituições de saúde e ampliar as evidências relacionadas às questões farmacológicas e seus riscos na prática assistencial^{24,32}.

Os EM podem ocasionar aumento do tempo de internação, complicações na evolução do quadro de saúde, necessidade de novas intervenções diagnósticas e terapêuticas e até mesmo situações de incapacidades permanentes ou a morte de pacientes^{29,33}. Mesmo que muitos EM identificados não tragam consequências sérias aos pacientes, os mesmos devem ser notificados e estudados para evitar sua recorrência e fortalecer um sistema seguro para a administração de medicamentos²⁸.

Entretanto, deve-se considerar que a falta de sistemas de notificação e transparência de informações possam acarretar um elevado índice de subnotificação destes eventos adversos. É comum alguns erros serem identificados pelo turno posterior de sua ocorrência, quando a equipe que recebe o plantão encontra um medicamento a mais ou a menos, no compartimento específico para determinado paciente. Muitas vezes esta falta de notificação não é intencional, mas pode ser reflexo do desconhecimento e despreparo para reconhecer o erro ou, ainda, reflexo do medo de uma cultura punitiva que tende a responsabilizar o profissional sem avaliar os fatores multicausais e multiprofissionais envolvidos naquele incidente^{28,32,33}.

2.4 Eventos adversos relacionados a procedimentos cirúrgicos

Anualmente, um grande número de procedimentos cirúrgicos tem sido realizado nos serviços de saúde, podendo vir a constituir-se em outra causa de ocorrência de erros. No Brasil, em 2010, foram realizados 4.056.250 procedimentos cirúrgicos, representando um valor total de R\$ 4.987.999.594,72. No ano seguinte, isto é, em 2011 foram 4.123.794 procedimentos, totalizando R\$ 5.385.823.770,00³⁴.

A Aliança Mundial para a Segurança do Paciente lançou, no ano de 2008, a campanha destinada à segurança dos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, configurando-se como o segundo desafio global deste movimento. A OMS estima que ocorra um procedimento cirúrgico para cada 25 indivíduos por ano³⁵. No Brasil, iniciativa conjunta da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/MS) e Organização Pan-americana da Saúde (OPAS/OMS), reuniu esfor-

ços para a viabilização do projeto “Segurança do Paciente e Qualidade em serviços de saúde – Cirurgias Seguras Salvam Vidas”³⁶ (ver Capítulo 8).

A potencialidade para a ocorrência de incidentes e sua magnitude despertaram o interesse das instituições de saúde na adoção de indicadores de qualidade assistencial relacionados a procedimentos cirúrgicos. Existem diversos indicadores para monitorar os eventos adversos relativos aos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, tais como: cirurgias em sítio errado, complicações anestésicas, corpo estranho deixado no corpo do paciente durante o procedimento, deiscência de ferida operatória, desordem fisiológica e metabólica pós-operatória, embolia pulmonar ou trombose venosa profunda no pós-operatório, falência respiratória pós-operatória, hemorragia ou hematoma pós-operatório, infecção de ferida pós-operatória, óbitos de pacientes cirúrgicos com graves complicações tratáveis, pacientes com eventos adversos devidos a procedimentos cirúrgicos, sepse pós-operatória, além de indicadores relacionados a eventos obstétricos³⁷.

Os procedimentos cirúrgicos em locais ou membros errados são reconhecidos como erros preveníveis oriundos de falhas na comunicação³⁸. Além de se configurarem no segundo desafio global, também ocupam posição dentre as metas internacionais de segurança, integrando a Meta 4 – Assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto. A discussão acerca dos tipos de eventos adversos relacionados a procedimentos cirúrgicos será abordada em capítulo subsequente.

2.5 Eventos adversos relacionados a quedas de pacientes

As quedas estão entre os principais eventos adversos a serem prevenidos em instituições de saúde. Entre os pacientes idosos hospitalizados ou em cuidados domiciliares, as quedas estão entre as causas mais comuns de injúrias, provocando traumas teciduais, fraturas e até mesmo a morte³⁹. Além dos danos físicos e emocionais, as quedas afetam a confiança do paciente e da família nos serviços de saúde, assim como acarretam custos desnecessários aos serviços pelo aumento do tempo de hospitalização, intervenções, tratamentos e exames para reduzir os possíveis danos causados aos pacientes.

Existem vários fatores de risco associados às quedas de pacientes, entre eles destacam-se a idade, pluralidade de patologias, mobilidade física prejudicada, presença de doença aguda, equilíbrio prejudicado e estado mental diminuído. Muitas vezes estes fatores estão agravados pelo uso de medicamentos, alterações cognitivas e procedimentos médicos que aumentam a vulnerabilidade para a ocorrência de quedas⁴⁰. Aspectos ambientais e de recursos humanos também são apontados como fatores de risco para quedas de pacientes.

As condições do ambiente e de equipamentos podem contribuir para a ocorrência de quedas, como pisos sem antiderrapante, falta de grades no leito e falta de barras de apoio no banheiro e no quarto do paciente. A vigilância constante de pacientes é um fator fundamental para a prevenção de quedas e existem evidências de que um adequado quadro de pessoal de enfermagem tem influência positiva para a redução das taxas de quedas entre pacientes hospitalizados. Estudos internacionais apontam uma associação significativa entre os quadros adequados de pessoal de enfermagem e as incidências de quedas^{41,42}. Quanto maior o número de pessoal de enfermagem, ou horas de enfermagem por paciente, menor o número de quedas entre os pacientes. Maiores taxas de quedas foram associadas com menores números de horas de enfermagem por paciente por dia. Estudo brasileiro evidenciou que a medida que atribui-se mais pacientes para a equipe de enfermagem nas 24hs, aumenta-se a incidência de quedas do leito entre os pacientes atendidos²³.

O índice de quedas¹ faz parte dos chamados indicadores de segurança do paciente, representativos das estruturas e dos processos assistenciais, sendo fundamental seu acompanhamento para identificar aspectos relevantes das causas de quedas nas instituições^{3,43}. Verifica-se que os índices de quedas são mais elevados em unidades de internação clínicas, unidades de neurologia e oncologia, nas quais os pacientes apresentam média de idade elevada, longo tempo de permanência e grande complexidade assistencial⁴³. A caracterização quanto ao tipo de queda, local de ocorrência, turno e presença de acompanhante são fundamentais para o entendimento dos fatores envolvidos neste evento adverso e para a adoção de medidas preventivas pelas equipes assistenciais¹⁴.

A equipe de enfermagem tem um papel importante na vigilância dos pacientes e na identificação de fatores de risco dos pacientes e do ambiente que contribuem para a ocorrência de quedas. A adoção de medidas preventivas, por meio de protocolos assistenciais, estímulo e busca ativa visando o aumento da notificação, assim como programas de educação continuada para a equipe e para os pacientes e acompanhantes são consideradas estratégias efetivas para a redução dos índices de quedas nos serviços de saúde⁴³. Algumas práticas recomendadas incluem a utilização de pisos antiderrapantes, instalação de lâmpadas de segurança nos banheiros e corredores, uso de dispositivos de auxílio para deambulação com supervisão, instalação de barras de apoio no banheiro e no chuveiro, manutenção de grades no leito do paciente e reforço de orientações para os acompanhantes dos pacientes com diagnóstico de risco para quedas.

2.6 Eventos adversos relacionados a úlceras por pressão

As úlceras por pressão² (UP) se constituem em um grande desafio para o cuidado de saúde, representando elevados custos financeiros e emocionais para os pacientes, familiares e para as organizações de saúde. Ainda que seja considerado um problema de alta incidência em pacientes hospitalizados e classificado como um evento adverso, a sua ocorrência nem sempre está condicionada a falhas no cuidado, mas a questões intrínsecas dos pacientes atendidos.

A UP tem sido concebida como um evento que possui uma natureza multicausal relacionada às condições clínicas, nutricionais e sócio-demográficas dos pacientes^{52,53}. Por isso, além do atendimento dispensado pela equipe de saúde existem vários fatores que interferem na sua ocorrência, como as condições do paciente quanto ao seu estado nutricional prévio, restrições da mobilidade e comorbidades. Outro fator importante que pode interferir é a presença de acompanhamento nutricional durante a internação^{54,55}. Portanto, apesar da úlcera por pressão estar relacionada a eventos adversos ligados à qualidade do cuidado, a influência de fatores intrínsecos das condições de saúde dos pacientes pode interferir nos resultados alcançados, independentemente das medidas preventivas investidas e da qualidade do cuidado dispensado a esses pacientes.

1 O índice ou taxa de quedas tem sido acompanhado, nos serviços de saúde, através de indicadores que monitoram especificamente esses eventos. Exemplos de fórmulas de cálculo podem ser obtidos em: Leão et al. (2008)⁴⁴; Moura et al. (2009)⁴⁵; D'Innocenzo et al. (2010)⁴⁶; Moura, Magalhães (2011)⁴⁷ e CQH (2012)⁴⁸.

A utilização da Escala de Morse, para identificar pacientes com risco de queda, também tem sido uma ferramenta útil para qualificar a assistência. Os enfermeiros têm utilizado esta escala, no seu processo de trabalho, para avaliar o risco de queda em pacientes adultos e definir cuidados de enfermagem para prevenir a ocorrência destes eventos. A escala e sua aplicação podem ser obtidas em: Morse (2009)⁴⁹; Duarte (2011)⁵⁰; Siqueira (2012)⁵¹.

2 A ocorrência de UP tem sido monitorada por indicadores de qualidade assistencial nos serviços de saúde. Existem instituições que preconizam o monitoramento de todos os tipos de úlceras, enquanto outros acompanham apenas úlceras a partir do grau dois. Exemplos de fórmulas de cálculo podem ser obtidos em: Leão et al. (2008)⁴⁴; Moura et al. (2009)⁴⁵; D'Innocenzo et al. (2010)⁴⁶; Moura, Magalhães (2011)⁴⁷ e CQH (2012)⁴⁸.

As UP são consideradas evitáveis, em muitos casos, devido à adoção de medidas de prevenção. A utilização de escalas para medir o risco e implantar medidas preventivas é recomendada como um fator fundamental para reduzir a incidência ou prevalência de UP entre pacientes hospitalizados. A escala de Braden é considerada um instrumento de avaliação e predição de risco para a UP e tem sido empregada pelos profissionais para tomar decisões quanto a definição de diagnósticos de enfermagem, instalação de protocolos e intervenções preventivas da ocorrência deste evento⁵².

Mesmo que não se configure em um incidente que possa ser caracterizado como um evento adverso evitável, em todas as situações devido às condições clínicas do paciente, é fundamental investir em metodologias de acompanhamento das taxas de úlcera por pressão e na implementação de protocolos de prevenção para atenuar os riscos a que os pacientes internados estão expostos. O desaparecimento das UP pode não ser atingido, mas há possibilidade de se obterem drásticas reduções em seus índices com um elevado investimento em práticas educativas e preventivas, melhorando a qualidade de vida dos pacientes⁵⁶.

2.7 Eventos adversos relacionados às infecções em serviços de saúde

Os eventos adversos decorrentes de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), embora durante muito tempo estivessem sob os olhos da epidemiologia hospitalar e integrassem as estatísticas das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), atualmente têm sido considerados um tema da segurança do paciente⁸. Infecções de sítio cirúrgico, pneumonia associada à ventilação mecânica, infecções associadas a cateteres e infecções do trato urinário associadas ao uso de sondas estão dentre os principais tipos de eventos destacados na literatura pertinente.

No âmbito mundial, a prevenção destes eventos está contemplada na meta internacional de segurança número 5 “Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados em saúde”, pois estimativas da OMS apontam que entre 5 a 10% dos pacientes que utilizam os serviços hospitalares adquirem uma ou mais infecções³. A redução de infecções foi o tema da primeira campanha da Aliança Mundial pela Segurança do Paciente intitulada “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”. A higiene das mãos é o foco maior desta campanha⁵⁷.

A prática sustentada de higiene das mãos pelos profissionais de saúde no momento certo e da maneira correta auxilia a reduzir a disseminação da infecção no ambiente de saúde e suas consequências⁵⁷. Contudo, a higiene das mãos, embora seja uma medida simples para a prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), tem obtido, surpreendentemente, baixo índice de adesão da equipe médica⁵⁸.

Preocupada com os eventos adversos decorrentes do cuidado em saúde no Brasil, a Anvisa buscou conhecer a incidência das IRAS nas Unidades de Terapia Intensiva (UTI) dos hospitais brasileiros⁵⁹. No ano de 2010, os dados de 690 hospitais do Brasil, notificaram dados para compor o primeiro indicador nacional obrigatório: densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) associada a cateter venoso central (CVC). Destes esforços, resultou a notificação de 18.370 IPCS, sendo 59,3% ocorrências em UTI adulto, 8,3% em UTI pediátrica e 32,4% em UTI neonatal⁶⁰. A importância da monitorização deste indicador encontra respaldo nas estimativas da OMS que apontam que um em cada quatro pacientes internados em unidades de cuidados intensivos vão adquirir infecção³.

Embora o primeiro desafio global enfocasse fortemente a questão da higiene das mãos, outros tópicos também faziam parte desta campanha, tais como os procedimentos clínicos seguros, segurança do sangue e de hemoderivados, administração segura de injetáveis e de imunobiológicos, e segurança da água e

manejo de resíduos^{61,62}. É oportuno comentar que apesar de estarem classificados no grupo dos eventos relacionados à infecções, alguns destes tópicos também podem estar relacionados a outras situações, como por exemplo, a segurança na administração de sangue e hemoderivados pode estar relacionada a eventos que dizem respeito à identificação de pacientes; administração de injetáveis e vacinas a eventos relativos à medicação, dentre outros.

2.8 Eventos adversos relacionados ao uso de dispositivos para a saúde

Os equipamentos e dispositivos para a saúde podem representar outra fonte de risco para a ocorrência de erros. A variedade de dispositivos, de fabricantes, de especificações técnicas do funcionamento de cada equipamento confere complexidade ao ambiente de cuidado em saúde e exige do trabalhador uma grande quantidade de conhecimento e atenção ao operar os equipamentos. Uma bomba de infusão inadequadamente programada, onde a infusão ocorrerá numa velocidade superior ou inferior ao volume/hora prescrito ou um aparelho de ventilação mecânica que não ofereça precisão no funcionamento podem igualmente provocar eventos adversos no paciente.

O super aquecimento de aparelhos, podendo provocar queimaduras nos pacientes; bombas de infusão que permitem a administração de várias substâncias concomitantemente, provocando um emaranhado de equipos em UTI; medicamentos concentrados que necessitam ser diluídos para poderem ser administrados na dose prescrita são alguns exemplos de situações onde o risco está presente em decorrência da interação do homem com produtos, ferramentas, processos e procedimentos no ambiente clínico⁸.

Nos Estados Unidos, estatísticas apontam uma taxa de 6,3 eventos por 1000 pacientes-dia, sendo que mais de um milhão de eventos ocorrem anualmente³. Estudo realizado no Brasil evidenciou que a perda de sonda nasogástrica foi o evento que predominou em UTI e semi-intensiva¹³. Outro estudo brasileiro, em ambiente de cuidados intensivos, apontou a ocorrência de 15% de eventos relacionados a artefatos terapêuticos e diagnósticos⁶³.

3 Considerações finais

O conhecimento acerca dos tipos de eventos adversos depende, diretamente, das estratégias de notificação das ocorrências e de processos de revisão de prontuários implantados nos serviços de saúde. Os estudos desenvolvidos adotam diferentes formas de apresentação e de classificação dos eventos em foco, de forma a melhor atender aos seus propósitos específicos.

As abordagens constantes nos referenciais disponibilizados pela OMS, agregadas aos eventos contemplados nas metas internacionais de segurança do paciente, parecem constituir um modelo norteador abrangente e consistente para estudo da temática. Assim, dentre os tipos mais conhecidos de eventos adversos encontram-se as infecções associadas aos cuidados de saúde, cirurgia e anestesiologia, administração de medicamentos, infusão de sangue e hemoderivados, utilização de dispositivos para a saúde, além de eventos adversos relacionados aos processos de identificação de pacientes, comunicação efetiva, quedas e úlceras por pressão.

Um dos grandes obstáculos encontrados no estudo dos eventos adversos associados à assistência à saúde advém do comportamento vigente de omitir ou esconder os eventos indesejáveis que ocorrem, comprometendo a confiabilidade dos bancos de dados em virtude da ausência de notificações, configu-

rando cenários que não retratam a realidade dos serviços. O histórico de punições aos profissionais de saúde frente a ocorrência de erros, acompanhadas frequentemente de exposições públicas, provocando sentimentos de medo e vergonha, contribuem para a manutenção de uma cultura punitiva.

Entretanto, para que se alcance um cenário de segurança é necessário que os serviços adotem um comportamento de aprendizagem contínua, onde a notificação dos eventos e a análise de suas causas atuem como elementos disparadores de melhoria dos processos assistenciais de forma a evitar a recorrência das situações indesejadas e de danos aos pacientes. O abandono de práticas oriundas de uma cultura punitiva e, na sequência, a adoção de estratégias de uma cultura de segurança evidencia a evolução dos serviços para a construção de um novo cenário na gestão em saúde.

4 Referências Bibliográficas

1. World Health Organization – WHO. World Alliance for Patient Safety: Patient for patient safety [Internet], Geneva, 2009. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/pfps_poster.pdf> Acesso em: 28 abr. 2012.
2. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America [Internet]. Washington: National Academy; 2000. Disponível em:<<http://www.nap.edu/readingroom>>. Acesso em: 11 jan. 2010.
3. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: Summary of the evidence on patient safety: implications for research [Internet], 2008a. Disponível em: <http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS10_F>. Acesso em: 21 jun. 2011.
4. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Schaaf TVD, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *International Journal for Quality in Health Care*. Feb 2009;21(1):18-26.
5. Needleman J, Buerhaus P, Pankratz S, Leibson CL, Stevens SR, Harris M. Nurse staffing and inpatient hospital mortality. *New England Journal of Medicine*. England. Marc. 2011; 364:1037-45.
6. Thungjaroenkul P, Cummings G.G., Embleton A.. The impact of nursing staffing on hospital costs and patient length of stay: a systematic review. *Nursing Economics*, New Jersey, v. 25, n. 5, p. 255-65, 2007.
7. Curran C.R., Totten M.K. Governing for improved quality and patient safety. *Nursing Economics*. New Jersey jan./fev. 2011; 29, n(1):38-41.
8. Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed; 2010.
9. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd R, Vincent C, El-Assady R, Rasslan O, Qsous S, Macharia WM, Sahel A, Wittaker S, Abso-Ali M, Letaief M, Ahmed Na, Abdellafit A, Larizgotia I. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. *BMJ* 2012. Disponível em: <<http://www.bmj.com/content/344/bmj.e832>>. Acesso em: 19 abr. 2012.
10. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *International Journal for Quality in Health Care*. v. 2009; 21(4):279-84.
11. Organización Mundial de la Salud – OMS. Alianza Mundial para La Seguridad Del Paciente. La investigación em seguridad del paciente. Mayor conocimiento para una atención más segura [Internet], Geneva, 2008. Disponível em: <<http://www.who.int/patientsafety/research>>. Acesso em: 21 jun. 2011.
12. JCI. Joint Commission Resources. Temas e estratégias para a liderança em enfermagem: enfrentando os desafios hospitalares atuais. Porto Alegre: Artmed, 2008.
13. Nascimento CCP, Toffoletto MC, Gonçalves LA, Freitas WG, Padilha KG. Indicadores de resultados da assistência: análise dos eventos adversos durante a internação hospitalar. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*. Ribeirão Preto, jul./ago. 2008;16(4):746-751.
14. Paiva MCMS, Paiva SAR, Berti HW, Campana AO. Caracterização das quedas de pacientes segundo notificação em boletins de eventos adversos. *Revista da Escola Enfermagem- USP*. São Paulo, 2010; 44(1):134-8,
15. Carpenter KB, Duevel MA, Lee PW, Wu AW, Bates DW, Runciman WB, Baker GR, Larizgotia I, Weeks WB. Measures of patient safety in developing and emerging countries: a review of the literature. *Quality Safety Health Care*, v.19, n.1, p. 48-54, fev. 2010. Disponível em: <<http://tdi.dartmouth.edu/documents/publications/2010QualAss.Measuresofpatientsafety.pdf> >. Acesso em: 19 abr. 2012
16. World Health Organization – WHO. World alliance for patient safety. Forward programme 2006-2007 [Internet], Geneva, 2006. Disponível em: <www.who.int/patientsafety/information_centre/WHO_EIP_HDS_PSP>. Acesso em: 24 abr. 2012.
17. World Health Organization. WHO/JCI. Joint Commission International.: Patient identification. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Patient Safety Solution, v.1, solution 2, may 2007.

18. Neves LaC, Melgaço RMT. A identificação do paciente como indicador de qualidade. *Acreditação – Revista Eletrônica sobre Acreditação*. 2011. v1, n1, Disponível em: <<http://www.cbacred.org.br>>. Acesso em: 21 jun. 2012.
19. Opitz SP. Sistema de medicação: análise dos erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em um hospital de ensino. 2006. Tese – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, 2006.
20. Smith AF, Casey K, Wilson J, Fischbacher-Smith D. Wristbands as aids to reduce misidentification: an ethnographically guided task analysis. *International Journal for Quality in Health Care*. 2011;23(i. 5):1-10.
21. Miasso AI, Cassiani SHB. Erros na administração de medicamentos: divulgação de conhecimentos e identificação do paciente como aspectos relevantes. *Revista da Escola de Enfermagem- USP. São Paulo* mar. 2000;34(1):16-25.
22. Paiva MCMS, Paiva SAR, Bertis HW. Eventos adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. *Revista da Escola de Enfermagem-USP. São Paulo*, 2010;44(2):287-94.
23. Magalhães AMM. Carga de trabalho de enfermagem e segurança de pacientes em um hospital universitário. 2012. 136 f. Tese- Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2012.
24. Gimenes FRE, Marques TC, Teixeira TCA, Mota MLS, Silva AEBC, Cassiani SHDB. Medication wrong-route administrations in relationship to medical prescriptions. *Revista Latino-Americana de Enfermagem. Ribeirão Preto*, 2011; 19(1):11-7.
25. Yang M, Brown MM., Trohimovich B, Kelly J. The effect of bar code-enabled point of care technology on medication administration errors. *Health IT Advisory Report*. 2002;3(2):10-17.
26. Portal KM., Magalhães AMM. Passagem de plantão: um recurso estratégico para a continuidade do cuidado em enfermagem. *Revista Gaúcha de Enfermagem. Porto Alegre*, 2008;29(2):246-253.
27. Randell R, Wilson S, Woodward P. The importance of the verbal shift handover report: a multi-site case study. *International Journal of Medical Informatics*. Nov. 2011;80(i. 11):803-812.
28. Silva AEBC, Reis AMM, Miasso AI, Santos JO, Cassiani SHB. Eventos adversos a medicamentos de um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brazil. *Revista Latino-Americana de Enfermagem, Ribeirão Preto*, mar/abr 2011;19(2, 9).
29. Wulff K, Cummings GG, Marck P, Yurtseven O. Medication administration technologies and patient safety: a mixed-method systematic review. *Journal of Advanced Nursin*. Oct. 2011;67(10):2080-95.
30. Raduenz AC, Hoffmann P, Radunz V, Sasso GTMD, Maliska ICA, Marck PB. Nursin care and patient safety: visualizing medication organization, storage and distribution with photographic research methods. *Revista Latino-Americana de Enfermagem. Ribeirão Preto*, nov./dec. 2010;18(6):1045-54.
31. Hogan H, Olsen S, Scobie S, Chapman E, Sachs R, Mckee M. What can we learn about patient safety from information sources within an acute hospital: a step on the ladder of integrated risk management? *Quality Safety Health Care*. Jun. 2008;17(3):209-15.
32. Camerini FG, Silva LD. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. *Texto & Contexto Enfermagem. Florianópolis*, 2011;20(1).
33. Corbellini VL, Schilling MCL, Frantz SF, Godinho TG, Urbanetto JS. Eventos adversos relacionados a medicamentos: percepção de técnicos e auxiliares de enfermagem. *Revista Brasileira de Enfermagem. Brasília*, mar./abr. 2011;64(2):241-7.
34. Brasil. Ministério da Saúde. DATASUS [Internet]. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe.sih/cnv/qiuf.def>>. Acesso em: 30 abr. 2012.
35. Organização Mundial de Saúde – OMS. Aliança Mundial Para a Segurança do Paciente. Manual Cirurgia Seguras Salvam Vidas. 2008. Publicação no Brasil: Ministério da Saúde, OPAS e ANVISA; 2009.
36. BRASIL. Ministério da Saúde. Cirurgia Segura [Internet], 2011. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cghosp_cirurgia_seguraa.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2012.

37. Gouvêa C S D, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, jun. 2010;26(6):1061-1078.
38. HIAE. Hospital Israelita Albert Einstein. Segurança do paciente: metas internacionais de segurança do paciente [Internet]. Disponível em: <<http://medicalsuite.einstein.br/metaspaciente.asp>>. Acesso em: 28 abr. 2012.
39. Tinetti ME, Baker DI, King M, Gottschalk M, Murphy TE, Acampora D, Bradley P, Carlin BP, Leo-Summers L, Allore HG. Effect of dissemination of evidence in reducing injuries from falls. *New England Journal of Medicine*. Jul. 2008;359(3):252-261.
40. Costa SRF, Monteiro DR, Hemesath MP, Almeida MA. Caracterização das quedas do leito sofridas por pacientes internados em um hospital universitário. *Revista Gaúcha de Enfermagem*. Porto Alegre, dez. 2011;32(4):676-81.
41. Dunton N, Gajewski B, Taunton RL, Moore J. Nurse staffing and patient falls on acute care hospital units. *Nursing Outlook*. Jan./fev. 2004;52(1):53-9.
42. Bolton LB, Aydin CE, Donaldson N, Brown DS, Sandhu M, Aronow HU. Mandated nurse staffing ratios in California: a comparison of staffing and nursing-sensitive outcomes pre-and postregulation [Internet]. *Policy, Politics & Nursing Practice*, p. 8-238, 2007. Disponível em: <<http://ppn.sagepub.com/content/8/4/238>>. Acesso em: 16 mar. 2011.
43. Correa AD, Marques AB, Martinez MC, Laurino OS, Leão ER, Chimentão DMN. Implantação de um protocolo para gerenciamento de quedas em hospital: resultados de quatro anos de seguimento. *Revista da Escola de Enfermagem – USP*. São Paulo, 2012;46(1):67-74.
44. Leão ER], Silva CPR, Alvarenga DC, Mendonça SHF. Qualidade em saúde e indicadores como ferramenta de gestão. São Caetano do Sul-SP: Yendis Editora; 2008.
45. Moura GMSS, Juchem BC, Falk MLR, Magalhães AMM, Suzuki LM. Construção e implantação de dois indicadores de qualidade assistencial de enfermagem. *Revista Gaúcha de Enfermagem*. Porto Alegre, 2009;30(1):136-40.
46. D’Innocenzo M (Coord), Feldman LB, Fazenda NRR, Helito RAB, Ruthes RM. Indicadores, auditorias e certificações: ferramentas de qualidade para gestão em saúde. 2.ed. São Paulo: Martinari; 2010. 208p.
47. Moura GMSS, Magalhães AMM. Atuação do enfermeiro a partir de resultados dos indicadores. In: Programa de Atualização em Enfermagem – PROENF: Gestão. Vale EG. (org), Lima JR. (org), Felli VE. A.(org). Porto Alegre, Artmed, ciclo 1, v. 2, p.65-96;2011.
48. Programa Compromisso com a Qualidade Hospitalar – CQH. Manual de indicadores de Enfermagem NAGEH. 2.ed. São Paulo: APM/CREMESP;2012. 60p.
49. Morse JM. Preventing patient falls: establishing a fall intervention program. New York: Springer Publishing Company, LLC; 2009.
50. Duarte MCC. Caracterização e impacte das quedas de doentes, como indicador de qualidade num hospital E.P.E. 2011. 81p. Dissertação de mestrado- Escola Nacional de Saúde Pública. Universidade Nova de Lisboa. Mestrado de Gestão em Saúde. Lisboa. 2011.
51. Siqueira APO. Análise de estudos sobre a Morse Fall Scale: revisão integrativa da literatura. 2012. 44p. Trabalho de Conclusão de Curso- Escola de Enfermagem. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre. 2012.
52. Lucena AF, Santos CT, Pereira AGD, Almeida MA, Dias VLM, Friedrich MA. Clinical profile and nursing diagnosis of patients at risk of pressure ulcers. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*. Mai./jun. 2011;19(3):523-30.
53. Rogenski NMB, Santos VLGC. Estudo sobre a incidência de úlceras por pressão em um hospital universitário. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 13, n. 4, p. 474-80, jul./ago. 2005.
54. Perrone F, Paiva AA, Souza LMI, Faria CS, Paese MCS, Aguiar-Nascimento JE. Estado nutricional e capacidade funcional na úlcera por pressão em pacientes hospitalizados. *Revista Nutrição*, Campinas, 2011;24(3):431-8.

55. Holm B, Mesch L, Ove H. Importance of nutrition for elderly persons with pressure ulcers or a vulnerability for pressure ulcers: a systematic literature review. *Australian Journal of Advanced Nursing*. 2007;25(1):77-84.
56. Thomas DR. Prevention and treatment of pressure ulcers. *Journal of the American Medical Directors Association*. Jan. 2006;7(1):46-59.
57. World Health Organization – WHO. Patient Safety. Campaigns. Clean Care is Safer Care [Internet]. Disponível em: <<http://www.who.int/gpsc/en/index.html>>. Acesso em: 30 abr. 2012.
58. Nascimento NB, Travassos CMR. O erro médico e a violação às normas e prescrições em saúde: uma discussão teórica na área de segurança do paciente. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 2010;20(2):625-651.
59. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde, Brasília, v. 1, n. 2, jan./jul. 2011.b
60. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Indicador nacional das infecções relacionadas à assistência à saúde, Brasília, v. 1, n. 3, jan./jul. 2011.c
61. World Health Organization – WHO. Aliança Mundial pela Segurança dos Pacientes: o primeiro desafio global da segurança dos pacientes: cuidado limpo é cuidado mais seguro. África em prol de um cuidado mais limpo e seguro [Internet]. Nota informativa, Yaoundé, Camarões, 2008b. Disponível em: <http://www.who.int/gpsc/events/2008/Briefing_Note_AFRO_POR.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2012.
62. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, Brasília, v. 1, n. 1, jan./jul. 2011.a
63. Beccaria LM, Pereira RAM, Contrin LM, Lobo SMA, Trajano DHL. Eventos adversos na assistência de enfermagem em uma unidade de terapia intensiva. *Revista Brasileira de Terapia Intensiva*. São Paulo, jul./ago. 2009;21(3):276-282.

Capítulo 7 – Regulamentação sanitária

Helen Norat Siqueira

1 Introdução

Atualmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/MS) possui sob sua égide de atuação, além da regulamentação do registro de medicamentos, propaganda, boas práticas de funcionamento, dentre outras atividades, a regulação e coordenação das ações de vigilância sanitária voltadas para 245.341 serviços, 723.506 leitos distribuídos em 77 tipos de estabelecimentos de todas as naturezas e níveis de complexidade, segundo dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)¹.

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

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

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

2 Regulação e vigilância sanitária

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

A fundamentação para a regulação pública de setores da economia é bem conhecida e está relacionada à existência das chamadas falhas de mercado, que acontece em todos os mercados considerados imperfeitos ou ineficientes. Um mercado eficiente produzirá produtos em quantidade suficiente para atendimento de todas as demandas, e para todos os públicos. Contudo, a rigor, um mercado com um funcionamento perfeito não existe. As falhas de mercado³ acontecem justamente quando há um desequilíbrio entre a

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

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

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

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

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

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

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

2.1 Um pouco de história...

A abertura política e a globalização são os marcadores temporais e econômicos de uma série de transformações econômicas no Brasil nos últimos vinte anos. A última reforma administrativa, realizada no governo do então Presidente Fernando Henrique Cardoso nos idos dos anos 90, fez com que as relações

formação. A ocultação de informação é chamada de seleção adversa e a ação oculta (de promover outros problemas ou não corrigir o existente) é chamada risco moral.

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

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

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

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

entre o Estado, o mercado e a sociedade fossem revistas. A partir daquele momento, um Estado regulador surgiria com mais força.

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

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

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

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

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

3 Risco e decisão regulatória

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

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

Molak (*apud* Lucchese) afirma que há muita incerteza associada a qualquer avaliação do risco. “Essas incertezas, conclusões, *gaps* de conhecimento e dificuldades de comunicação trazem características de incerteza aos sistemas de regulação do risco sanitário”. A tomada de decisão, além de considerar esse componente técnico importante, é feita pelo regulador sob o ponto de vista social, econômico e político. Como solução para este processo – natural no cotidiano regulatório – utiliza-se um instrumento do ge-

renciamento de risco chamado Princípio da Precaução, que consiste em fazer uso restrito e controlado de processos suspeitos de causar danos até que novas evidências (absolutas ou não) sejam obtidas⁶.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I – Coordenar e avaliar, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde executadas por estados, municípios e Distrito Federal;

II – Elaborar normas de procedimentos para o funcionamento dos serviços de saúde;

III – Desenvolver atividades com os órgãos afins das administrações federal, estaduais, municipais e do Distrito Federal, inclusive os de defesa do consumidor, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação;

IV – Fomentar e realizar estudos, investigações, pesquisas e treinamentos no âmbito das atividades de vigilância de serviços de saúde;

V – Estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos pertinentes à prestação de serviços de saúde;

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

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

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

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

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

A evolução no desenvolvimento dos trabalhos dirigidos e coordenados pela GGTES se deu com o incremento da participação de diversos atores envolvidos com a promoção da saúde⁶. Assim, a regulação e

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

as atividades de regulamentação seguiriam um crescente de atividades relacionadas à mitigação do risco, por meio da análise deste.

Dentre as atividades de regulação e regulamentação, a GGTES apresenta desde a sua criação até o presente momento resoluções e instruções normativas, além de boletins e reuniões com a Câmara Setorial de Serviços de Saúde, que congrega representantes do setor regulado, órgãos de governo e da sociedade civil organizada afetos à sua temática. O Quadro 1 mostra as principais resoluções que tiveram seus temas identificados e priorizados pela GGTES em função do grande risco associado aos processos que possuem. O Quadro 2 apresenta a agenda regulatória da GGTES, que corresponde a 10% da agenda regulatória de toda a Anvisa, de forma a ratificar seu compromisso com a sociedade.

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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – ANVISA	TEMA	OBJETIVO	OBSERVAÇÃO
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 154 de 15 de junho de 2004	Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.	Estabelecer o Regulamento Técnico para Funcionamento do Serviço de Diálise, na forma do Anexo desta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), disciplinando as exigências mínimas.	*Arelada à RDC nº 154/2004, encontra-se a Resolução – RE nº 1671, DE 30 de maio de 2006, que estabelece os indicadores para subsidiar a avaliação do Serviço de Diálise. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 33, de 3 de junho de 2008: Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise.
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 63 de 25 de novembro de 2011	Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde	Estabelecer padrões para funcionamento dos serviços de atenção à saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente.	
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 15 de março de 2012	Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.	Estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos.	
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.		

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – ANVISA	TEMA	OBJETIVO	OBSERVAÇÃO
Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002	Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde	Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada.	
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 51 de 6 de outubro de 2011	Requisitos para Aprovação de Projetos Físicos de Estabelecimentos de Saúde.	Estabelecer os requisitos para a análise, avaliação e aprovação dos Projetos Físicos de Estabelecimentos de Saúde a serem, avaliados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).	*Revoga parcialmente a resolução Anvisa/DC nº 50, De 21 de fevereiro de 2002. **Revoga a resolução Anvisa/DC nº 189, DE 18 de julho de 2003.
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 03 de junho de 2008	Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.	Regulamenta o funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal e seus anexos.	*Os itens da RDC/Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, referentes à atenção obstétrica e neonatal passam a vigorar conforme o Anexo II desta Resolução. **Arelada à RDC nº 36/2008, encontra-se a instrução normativa nº 2, de 3 de junho de 2008, que dispõe sobre os Indicadores para a Avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 302, De 13 De Outubro De 2005.	Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.	Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial.	
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010	Requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.	Estabelecer padrões mínimos para o funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva, visando à redução de riscos aos pacientes, visitantes, profissionais e meio ambiente.	*Arelada à RDC nº 7/2010, encontra-se a Instrução Normativa nº 4, de 24 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre indicadores para avaliação de Unidades de Terapia Intensiva.
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009	Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido – MCR em serviços de saúde.		

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – ANVISA	TEMA	OBJETIVO	OBSERVAÇÃO
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 38, de 4 de junho de 2008	Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”.	Regulamento Técnico para a instalação e funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”, que estabelece os requisitos e parâmetros de controle sanitário para o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear, visando à defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.	
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010	Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências.	Instituir e promover a higiene das mãos nos serviços de saúde do país, por meio de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, de acordo com as diretrizes da Organização Mundial de Saúde previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o intuito de prevenir e controlar as infecções relacionadas à assistência à saúde, visando à segurança do paciente e dos profissionais de saúde.	
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 45, de 12 de março de 2003	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.	Fixar os requisitos mínimos exigidos para utilização de Soluções Parenterais – SP, a fim de assegurar que tais produtos, quando administrados, sejam seguros e eficazes.	
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar	Estabelecer os requisitos de funcionamento para os Serviços de Atenção Domiciliar.	
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº de 171, de 4 de setembro de 2006	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano.	Estabelecer os requisitos para instalação e funcionamento de Banco de Leite Humano (BLH) e Posto de Coleta de Leite Humano (PCLH) em todo território nacional com o objetivo de garantir a segurança sanitária do leite humano ordenhado.	

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – ANVISA	TEMA	OBJETIVO	OBSERVAÇÃO
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010	Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.	Estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes.	*Alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 20, de 26 de março de 2012.
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 6, De 30 de janeiro de 2012	Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde e dá outras providências.		
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 29, De 30 de junho de 2011	Dispõe sobre os requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas.	Aprovar os requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas (SPA), em regime de residência.	
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 283, De 26 de setembro de 2005	Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para as Instituições de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial.	Estabelecer o padrão mínimo de funcionamento das Instituições de Longa Permanência para Idosos.	

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – ANVISA	TEMA	OBJETIVO	OBSERVAÇÃO
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, De 8 de outubro de 2007	Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.	Fixar os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficiais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.	

Quadro 2. Temas propostos pela GGTES e incluídos na Agenda Regulatória 2012.

TEMA	EMENTA	TIPO	
Diagnóstico por Imagem	Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.	Revisão	Portaria Federal nº 453, de 1 de junho de 1998.
Funcionamento dos Estabelecimentos de Educação Infantil	Requisitos Básicos para o Funcionamento de Estabelecimentos Educacionais da Educação Infantil – Creches e Pré-Escolas.	Revisão	Portaria nº 321, de 26 de maio de 1988, do Ministério da Saúde.
Funcionamento dos Serviços de Diálise	Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.	Revisão	Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 154 de 15 de junho de 2004.
Funcionamento dos Serviços que realizam Procedimentos Endoscópicos	Estabelece requisitos mínimos ao funcionamento de serviços de saúde que realizam endoscopia por meio de orifícios naturais.	Novo	
Gerenciamento de Resíduos de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Serviços de Saúde	Dispõe sobre o gerenciamento de resíduos perigosos de insumos farmacêuticos e medicamentos nos estabelecimentos geradores de resíduos de serviços de saúde e dá outras providências.	Novo	

TEMA	EMENTA	TIPO	
Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.	Revisão	Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306, De 7 de dezembro de 2004
Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde	Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada.	Revisão	Resolução – RDC nº 50, De 21 de fevereiro de 2002

5 Considerações finais

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

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

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

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

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

6 Referências Bibliográficas

1. CNESweb [Internet]. Brasil:DATASUS. [Acesso em 27 Ago 2012. Citado em 19 out 2012] Disponível em: http://cnes.datasus.gov.br/Lista_Tot_Es_Estado.asp.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico. Brasília:ANVISA. 2001. [Internet] [Acesso Set 2012]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b62f0a80483c0bb3a433af0d8b4275ce/regula_farmaceutico.pdf?MOD=AJPERES.
3. Silva GHT. Regulação sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. In: Proença, JD; Costa, PV; Montagner, Paula (Orgs.). Desafios da Regulação no Brasil. Brasília: ENAP, 2009, p. 215-62.
4. Zibetti FW. Propriedade intelectual: Direito e Economia na era do conhecimento. [Internet] [Acesso em 2012 Set 25]. Disponível em: http://www.sead.ufsc.br/bibliotecas/upload/fabiola_zibetti_pi_direito_e_economia_2006.pdf
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Internet]. [Acessado em 20 ago 2012]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia>.
6. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília:ANVISA, 2008.
7. Brouselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz Z, organizadores. Avaliação: conceitos e métodos Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2011.
8. Gouvêa CSD, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. Cad. Saúde Pública [Internet]. [Acesso em 2012 Jun 10. Citado em 17 out 2012]; 26 (6): 1061-1078. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2010000600002&lng=en&nrm=iso>. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2010000600002>.
9. Uchimura KY, Bosi MLM. Qualidade e subjetividade na avaliação de programas e serviços em saúde. Cad. Saúde Pública. 2002 Dez [Internet]. [Acesso em 2012 Jan 5. Citado em 17 out 2012] ; 18(6): 1561-1569. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2002000600009&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2002000600009>.
10. Rebelo PAP. Qualidade em Saúde. Rio de Janeiro: Qualitymark; 1995.
11. Pinto TJA, Kaneko, TM, Ohara, MT. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 2ª ed. São Paulo:Atheneu; 2003.
12. Hartz ZMA, Vieira-da-Silva L. Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. Salvador:EDUFBA; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.
13. Lopes CD, Lopes FFP. Do risco à qualidade: a vigilância sanitária nos serviços de saúde. Brasília: ANVISA. 2008.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Brasil]. Portaria nº 1076 de 1º de agosto de 2011. Altera a Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. [Internet] [Acesso maio 2012]. Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/anvisa/109105-1076.html>.

Capítulo 8 – Ações da Anvisa/MS para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

*Ana Clara Bello
André Anderson Carvalho
Fabiana Cristina de Sousa
Heiko Thereza Santana
Helen Norat Siqueira*

*Karla de Araújo Ferreira
Magda Machado de Miranda
Maria Eugenia Carvalhaes Cury
Patrícia Fernanda Toledo Barbosa
Suzie Marie Gomes*

1 Introdução

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

Recentemente, a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) que tem por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional¹.

Por meio da Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003², a Unidade de Controle de Infecção em Serviços de Saúde, da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), da Anvisa, assume nova dimensão política, passando a ser intitulada Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos (GIPEA), associando-a à vigilância sanitária de serviços de saúde, com o objetivo de fortalecer tanto o programa quanto o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)³.

Recentemente, a Anvisa/MS, em consonância com as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da Organização Mundial da Saúde (OMS), está empenhada no desenvolvimento de ações visando à segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. Neste cenário, em 2011, a Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos (UIPEA) passou a ser denominada Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS), a qual abarca tanto atividades de controle das infecções quanto as de prevenção, vigilância e monitoramento de outros eventos adversos em serviços de saúde.

Além destas questões, também têm impacto na segurança dos pacientes o uso das tecnologias em saúde, tais como, os medicamentos, os equipamentos, os produtos para a saúde, os implantes e os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, o sangue e componentes, além de tecidos e órgãos, pois tem potencial para o aparecimento de reações adversas que devem ser monitoradas para a melhoria da segurança dos usuários.

A vigilância de EA e de queixas técnicas (QT) de produtos que estão sob a vigilância sanitária, que inclui o monitoramento do uso desses produtos, tem como objetivo fundamental a detecção precoce de problemas relacionados a esse uso para desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado.

Esse processo de trabalho da vigilância sanitária, conforme definido pela Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009⁴, é conhecido como VIGIPÓS e deve produzir informações que permitem retroalimentar

os sistemas de controle e orientar os cidadãos e os profissionais de saúde para a prevenção de riscos, melhorando a segurança dos pacientes nos serviços de saúde.

Por meio da disponibilização do NOTIVISA, sistema informatizado de notificações de EA e QT dos produtos que estão sob vigilância sanitária, os serviços de saúde e os profissionais de saúde fornecem as informações necessárias para este acompanhamento por parte do SNVS, com a coordenação da Anvisa/MS.

Em meados de 2002, a partir do Projeto Hospitais Sentinela, uma estratégia de vigilância para a pós-comercialização de produtos de saúde culminou na formação da Rede Sentinela. O objetivo do projeto foi estabelecer uma rede de parceiros que funcionasse como observatório do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária e utilizados no cuidado à saúde. Essas instituições assumiram, assim, o compromisso de fazer o monitoramento de EA, desvios de qualidade e queixas técnicas relacionadas a esses produtos, notificando-os ao SNVS, para subsidiar a tomada de decisão regulatória.

O gerenciamento de risco frente às tecnologias em saúde⁷ é então, o objetivo dessas instituições, no sentido de prover o SNVS com informações essenciais sobre o desempenho das tecnologias, contribuindo para a qualidade do cuidado e a segurança do paciente.

A seguir serão descritas as principais ações da Anvisa/MS visando à segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.

Na América Latina, os países vêm se articulando para cumprir as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, efetivando o compromisso político, lançando planos, gerando alertas sobre aspectos sistêmicos e técnicos e adotando iniciativas que concorram para a garantia da segurança dos pacientes com base nas metas internacionais para a segurança dos mesmos⁵. As 13 áreas de ação da OMS para a segurança do paciente nos serviços de saúde⁶ estão indicadas no Quadro 1, e neste contexto, vêm sendo calcadas e direcionadas as recentes atividades da GGTES.

7 Tecnologias em saúde são os medicamentos, equipamentos, procedimentos e os sistemas organizacionais e de suporte dentro dos quais os cuidados com a saúde são oferecidos⁷.

Quadro 1. As áreas de ação da OMS sobre Segurança do Paciente.

Área de ação 1	O Desafio Global para a Segurança do Paciente pressupõe comprometimento e ações em segurança do paciente para minimização de risco em todos os países. Em 2005, foi lançado o primeiro Desafio Global para a Segurança do Paciente, focado na prevenção e redução de IRAS, com o tema <i>Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura</i> . Em 2007, o segundo Desafio Global de Saúde do Paciente teve foco na segurança cirúrgica, com o tema <i>Cirurgia Seguras salvam Vidas</i> .
Área de ação 2	Pacientes pela Segurança do Paciente asseguram que a voz do paciente esteja no centro do movimento pela saúde do paciente em todo o mundo.
Área de ação 3	Pesquisa em Segurança do Paciente envolve pesquisas internacionais para o conhecimento da natureza do dano ao paciente e desenvolvimento de ferramentas de prevenção.
Área de ação 4	Taxonomia/Classificação Internacional para Segurança do Paciente desenvolve um sistema internacionalmente aceito de classificação da informação em segurança do paciente, promovendo efetivo aprendizado global.
Área de ação 5	Relato e Aprendizagem promovem ferramentas valiosas de notificação, análise, investigação e abordagens que identificam fontes e causas de riscos, propiciando a realização de ações de aprendizado e prevenção de eventos adversos.
Área de ação 6	Soluções para Segurança do Paciente tratam de intervenções e ações práticas para prevenção de dano ao paciente.
Área de ação 7	Alto 5S difunde boas práticas para a mudança organizacional, clínica e de equipe, como: cuidados no preparo de soluções concentradas de eletrólitos; controle da medicação nas transições de cuidado; realização de procedimentos corretos nos sítios corretos; prevenção de falhas de comunicação durante a passagem de plantão; prevenção e redução de IRAS.
Área de ação 8	Tecnologia para segurança do paciente foca na utilização de novas tecnologias para promoção da segurança do paciente.
Área de ação 9	Gerenciando conhecimento irá reunir e compartilhar conhecimentos sobre a evolução mundial da segurança do paciente.
Área de ação 10	Eliminando infecção da corrente sanguínea associada a cateter central concentrará esforços mundiais para ações de prevenção, controle e eliminação deste tipo de infecção em serviços de saúde.
Área de ação 11	Educação para cuidado seguro desenvolve guias curriculares para estudantes da área da saúde, voltados para a segurança do paciente.
Área de ação 12	Prêmio de segurança envolverá prêmios internacionais de excelência no campo da segurança do paciente, impulsionando mudança e melhoria nesta área.
Área de ação 13	Checklists para a área da saúde vem desenvolvendo outras listas de verificação de segurança em serviços de saúde (após averiguação do sucesso da <i>Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica</i> na diminuição da morbidade e mortalidade de pacientes, tais como: check-lists para Influenza A (H1N1), parto seguro e segurança do recém-nascido).

2 Implantação dos Desafios Globais no país

No Brasil, desde 2007, a Anvisa/MS vem reforçando ações relacionadas à segurança do paciente nos serviços de saúde, tanto como país signatário à OMS, quanto no âmbito do Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul), em especial após o compromisso assinado pelo Ministro da Saúde do Brasil, no referido ano,

levando à participação do país na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente^{5,8}. A Aliança desperta a consciência e o comprometimento político para melhorar a segurança na assistência à saúde e apoia os Estados Membros da OMS no desenvolvimento de políticas públicas e práticas para a segurança do paciente⁶.

Um elemento central do trabalho da Aliança é a formulação dos desafios globais para a segurança do paciente. A cada dois anos um novo desafio é formulado para estimular e reiterar o comprometimento global relativos à segurança do paciente em áreas e procedimentos de riscos significativos dentro dos serviços de saúde⁹.

Em 2008, a Agência aderiu ao primeiro desafio global da OMS, “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”¹⁰, quando foram implantados no país os “sítios de testes complementares” para a melhoria da higiene das mãos (HM) em serviços de saúde.

O segundo desafio global, “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”^{9,11} foi direcionado para a segurança cirúrgica em serviços de saúde.

Por sua vez, o terceiro desafio global para a segurança do paciente envolve o problema da resistência microbiana aos antimicrobianos e apresenta como lema “Enfrentando a Resistência Antimicrobiana”¹².

2.1 Ações da Anvisa/MS relacionadas ao Primeiro Desafio Global

O primeiro desafio global, previsto na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, está focado na prevenção das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). Apresenta como lema “Uma assistência limpa é uma assistência mais segura” e envolve ações relacionadas à melhoria da HM em serviços de saúde.

Infelizmente, apesar de inúmeras evidências de que a correta HM é uma medida importante para a redução da transmissão de micro-organismos por meio das mãos, a adesão a esta prática permanece baixa nos serviços de saúde, com taxas mundiais de adesão que variam de 5% a 81%, sendo em média, 40% nas unidades de internação¹³⁻¹⁸.

Fatores relacionados com a baixa adesão à HM em serviços de saúde envolvem: ausência de lavatórios e pias; deficiência de insumos como sabonete e papel toalha; falta de estímulo; falha na atitude pessoal; presença de dermatites, ressecamento ou outras lesões de pele; falta de exemplos por parte de colegas e superiores e capacitação insuficiente^{19,20}.

Atualmente, o uso de produto para fricção antisséptica das mãos sem o uso de água é amplamente recomendado, pela facilidade de sua distribuição na instituição. Ainda, estudos recentes sobre a introdução de novos métodos de HM apontam que o uso de preparação alcoólica aumentou a adesão dos profissionais de saúde a esta prática^{15,20,21}.

Segundo a OMS, as práticas de HM embasadas na estratégia multimodal de melhoria de HM, pelos profissionais de saúde, pode prevenir danos e salvar vidas, promovendo a segurança dos pacientes nos serviços de saúde, conforme relatado mundialmente^{15,22}.

Neste contexto, a Anvisa/MS vem estimulando a aplicação da estratégia multimodal de melhoria da HM em hospitais do país com o intuito de aumentar a adesão às práticas da HM.

2.2 Regulamentações da Anvisa/MS para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde

A Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998²³ define diversas competências visando à eficiência do controle de infecção, incluindo a necessidade da HM nos serviços de saúde, conforme indicado no Anexo V

da Portaria. Ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 50, de 21 de fevereiro 2002²⁴, estabelece as normas e projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Cabe ressaltar que a Portaria nº 337, de 25 de março de 2010²⁵, instituiu o Grupo de Trabalho (GT) no âmbito da Anvisa/MS com o objetivo de elaborar ato normativo sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos em serviços de saúde, recomendações e informativos sobre HM. Este trabalho culminou na publicação da RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010, que dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País²⁶.

Recentemente, a Anvisa/MS publicou a RDC 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de Saúde²⁷. O artigo 8º da RDC trata que o serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como: I. Mecanismos de identificação do paciente; II. Orientações para a higiene das mãos; III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionada à assistência à saúde; IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica; V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes; VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes; VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão; VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.

De acordo com a RDC, os serviços devem utilizar a Garantia da Qualidade como ferramenta de gerenciamento e desenvolver políticas de qualidade envolvendo a tríade de gestão estrutura, processo e resultado²⁷.

As demais regulamentações voltadas para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde estão indicadas no Capítulo 7 – Regulamentação sanitária.

2.3 Estratégia Multimodal (multifacetada) de Melhoria da Higiene das mãos

A estratégia multimodal da OMS de melhoria da HM engloba cinco componentes que formam a estratégia multimodal ou multifacetada, envolvendo^{28,29}:

1. Mudança no sistema

O serviço de saúde deve garantir a infraestrutura necessária para permitir que o profissional da saúde possa praticar a HM no serviço de saúde. Isso inclui dois elementos essenciais:

- Acesso a um suprimento de água seguro e contínuo, e da mesma forma, ao sabonete líquido e ao papel toalha;
- Disponibilização de preparação alcoólica para HM no local (ponto de assistência) onde será prestado o cuidado ao paciente.

2. Capacitação e educação:

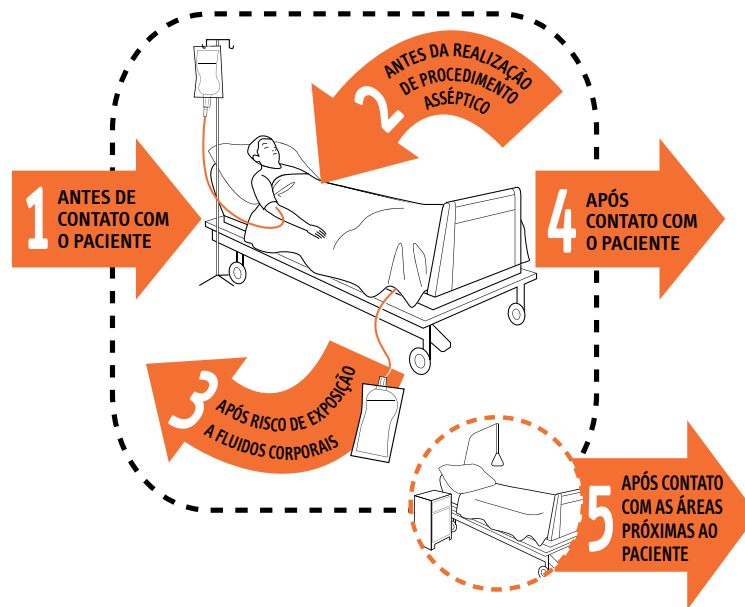
Devem-se promover capacitações regulares sobre a importância da HM, baseando-se nas indicações dos “Cinco Momentos para HM”, e repassar o procedimento correto de fricção antisséptica das mãos e higiene simples das mãos com água e sabonete líquido para todos os profissionais da saúde.

A proposta da OMS para HM se baseia em cinco momentos durante a prestação de cuidados:

- antes de tocar o paciente;
- após tocar o paciente;
- antes da realização de procedimentos (limpos e assépticos);
- após contato com superfícies próximas ao paciente; e
- após a exposição a sangue e quaisquer outros líquidos corpóreos.

Figura 1. Os cinco momentos para higiene das mãos em serviços de saúde

Os 5 momentos para a HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS



Fonte: OPAS/OMS, Anvisa/MS. 2008²⁹.

3. Avaliação e devolução:

Envolvem o monitoramento da infraestrutura e da prática da HM em relação à percepção e ao conhecimento dos profissionais da saúde, além da necessidade de informar os resultados e desempenho da equipe de saúde em relação a esta prática.

4. Lembretes no local de trabalho:

A instituição de saúde deve lembrar os profissionais de saúde sobre a importância da HM e as indicações apropriadas e os procedimentos para a realização desta prática nas unidades.

5. Clima institucional seguro:

Deve-se criar um ambiente que facilite a atenção sobre os assuntos relacionados à segurança do paciente, garantindo assim, a melhoria das práticas de HM como alta prioridade em todos os níveis, incluindo:

- Participação ativa em ambos os níveis (institucional e individual);
- Atenção individual e institucional na capacidade de mudança e melhoria (autoeficácia) e,
- Parceria com pacientes e organizações de pacientes.

2.4 Ferramentas da Anvisa/MS para aplicação da Estratégia Multimodal da OMS de Melhoria da Higiene das mãos

Para a aplicação da referida estratégia da Estratégia Multimodal da OMS de Melhoria da HM, os seguintes materiais publicitários (ferramentas) foram traduzidos para o português e disponibilizados, pela Anvisa/MS, em parceria com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS)^{29,30}:

1. Ferramentas para a mudança no sistema:
 - Manual para Higiene das mãos em Serviços de Saúde; Guia para Implantação da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das mãos em Serviços de saúde; Questionário sobre a estrutura na unidade do serviço de saúde; Implantando a Preparação Alcoólica para as Mãos no Ponto de Assistência/Tratamento: Ferramenta de Tomada de Decisão e Guia para a Avaliação do Custo Inicial; Guia para produção local de Preparações alcoólicas Orientações quanto à produção local das preparações alcoólicas para as mãos nos serviços de saúde; Pesquisa para avaliação de tolerância e aceitação da preparação alcoólica em uso para a higiene das mãos (para avaliar o uso de preparações alcoólicas para as mãos e as condições da pele das mãos pelo uso destes produtos (Método 1) e para comparar a aceitabilidade de diferentes preparações alcoólicas para as mãos (Método 2).
2. Ferramentas para capacitação e educação:
 - Apresentação power-point/slides para uso do Coordenador de Higiene das mãos; Apresentação power-point/slides para sessões de treinamento de observadores e profissionais de saúde; Formulário de observação; Brochura: Higiene das mãos: por quê, como e quando; Folheto Informativo sobre o uso de luvas; Cartaz “Os 5 Momentos para a Higiene das mãos”.
3. Ferramentas para avaliação e devolução:
 - Formulário de Observação; Questionário sobre estrutura da unidade para a higiene das mãos; Questionário sobre a Percepção de Gerentes Executivos / Diretores/ Administradores/Chefes sobre as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e à Higiene das mãos; Questionário básico sobre a Percepção de Profissionais de Saúde a Respeito das IRAS e Higiene das mãos Teste de Conhecimento sobre Higiene das mãos para Profissionais de Saúde; Como usar o EpiInfo.
4. Ferramentas que funcionam como lembretes nos locais de trabalho (unidades dos serviços de saúde):
 - Os 5 Momentos para a Higiene das mãos; Como Fazer a Fricção Anti-Séptica das Mãos com Preparações Alcoólicas?; Como Higienizar as Mãos com Água e Sabonete? Como Higienizar as Mãos com Água e Sabonete? Como Fazer a Fricção Anti-Séptica das Mãos com Preparações Alcoólicas?; Cartaz Higienize as Mãos: Salve Vidas; Higiene das mãos – Quando e Como fazer; As 9 recomendações da OMS para higiene das mãos.
5. Ferramentas para assegurar um clima institucional seguro:
 - Carta Modelo para a Equipe Médica e de Enfermagem.

2.5 Pesquisa Higiene das Mãos OPAS/OMS – Anvisa/MS

Uma das ações da Anvisa/MS relacionada ao primeiro desafio global para a segurança do paciente envolve a Pesquisa Higiene das mãos OPAS/OMS – Anvisa/MS, com a aplicação da Estratégia Multimodal da OMS de Melhoria de HM em cinco hospitais da Rede Sentinela, selecionados pela Coordenação Nacional (Anvisa/MS e OPAS/OMS), abaixo descritos:

- Região Centro-oeste: Hospital Regional da Asa Norte – DF
- Região Norte: Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará – PA
- Região Nordeste: Hospital Infantil Albert Sabin – CE
- Região Sudeste: Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein – SP

- Região Sul: Hospital de Clínicas de Porto Alegre – RS

O passo a passo desta intervenção foi apoiado pelo “Guia Para a Aplicação da Estratégia Multimodal de melhoria da HM”, da OMS, com a duração aproximada de um ano³¹.

Os principais resultados do estudo estão disponíveis em: www.anvisa.gov.br – serviços de saúde – controle de infecção.

2.6 Ampliação da aplicação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das Mãos

Com os resultados positivos obtidos por meio da pesquisa HM OPAS/OMS – Anvisa/MS, a Coordenação Nacional vem estimulando as Coordenações Estaduais e Distrital de Controle de Infecção Hospitalar para o acompanhamento da implantação da Estratégia Multimodal da OMS nos serviços de saúde locais.

2.7 5 de maio – Dia mundial de higiene das mãos

A OMS instituiu em 2007, o dia 5 de maio como o Dia Mundial de HM, com o tema “Salve Vidas: Higienize as Mãos”³². A Anvisa/MS vem estimulando os serviços de saúde na comemoração desta data, com objetivo de melhorar a HM e reduzir as IRAS, promovendo a segurança de pacientes, profissionais e demais usuários nos serviços de saúde.

2.8 Autoavaliação para higiene das mãos

A OMS criou o Instrumento de Autoavaliação para HM, tendo como base os componentes da Estratégia Multimodal para a Melhoria da HM. Esta ferramenta sistemática possibilita a análise situacional da promoção e práticas da HM nos estabelecimentos de assistência à saúde (EAS) e está dividida em cinco componentes e vinte e sete indicadores³².

Recentemente, a Anvisa/MS disponibilizou o resultado final da Autoavaliação para HM em seu Portal.

1. Coleta e inserção dos dados

- A coleta de dados para a realização do diagnóstico situacional da promoção e práticas da HM nos EAS foi realizada, pela GVIMS/GGTES/Anvisa, no período de 04 de maio a 31 de dezembro de 2011. O Instrumento de Autoavaliação para HM foi encaminhado aos 883 EAS cadastrados no banco de dados da Anvisa/MS pela GVIMS e pelas Coordenações Estaduais e Distrital de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH). Ainda, o link para o documento estava acessível aos EAS do país, para preenchimento, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br.
- O texto do documento intitulado “Instrumento de Autoavaliação para Higiene das Mãos”, (Anexo II), traduzido para a língua portuguesa pela Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecções Relacionadas à Saúde (APECIH), foi encaminhado à GVIMS, pela equipe da OMS, e utilizado para formatação de um formulário eletrônico no modelo FormSUS versão 3.0 (Anexo III). O instrumento, auto-aplicável, continha questões objetivas e foi preenchido (um por EAS) pelo profissional do SCIH.
- A operacionalização propriamente dita foi realizada em parceria com os Coordenadores das Coordenações Estaduais e Distrital de Controle de Infecção.

2. Análise de dados

- Um estudo descritivo dos dados coletados foi realizado utilizando-se o Programa Excel.

2.1 Classificação do EAS quanto ao nível de HM

Os indicadores do instrumento da OMS, baseados em evidência e consenso de especialistas, foram formatados em questões com respostas definidas (do tipo “SIM/NÃO” ou de múltipla escolha), a fim de facilitar a autoavaliação. Baseado na pontuação obtida para os cinco componentes, a instituição foi classificada em um dos quatro níveis de promoção e práticas de HM: Inadequado (promoção e práticas de HM deficientes. Melhoria significativa é necessária); Básico (algumas medidas implantadas, mas não num padrão satisfatório. Melhoria posterior é necessária); Intermediário ou em Consolidação (estratégia apropriada de promoção de HM implantada e as práticas apresentam melhoria, sendo crucial o desenvolvimento de planos a longo prazo para garantir que a melhoria seja sustentada e progressiva); e Avançado ou Sedimentado (a promoção e as práticas de HM tem sido sustentadas e apresentam melhoria, ajudando a incorporar a cultura de segurança no cenário de assistência à saúde).

2.2 Critérios de liderança do EAS

Critérios de liderança também foram avaliados com o intuito de identificar os EAS que pudessem contribuir como centro de referência para a promoção e práticas de HM, por meio de pesquisa, inovação e compartilhamento de informação. A avaliação, no que diz respeito aos critérios de liderança foi aplicada apenas às instituições alcançaram o nível avançado.

2.3 Interpretação do Instrumento

Para cada questão do Instrumento, foi marcada a resposta apropriada, pelo EAS. Cada resposta estava associada a uma determinada pontuação. Após preenchimento de um dos 5 componentes, era possível a soma das pontuações das respostas selecionadas para obtenção do subtotal para cada componente, pelo EAS.

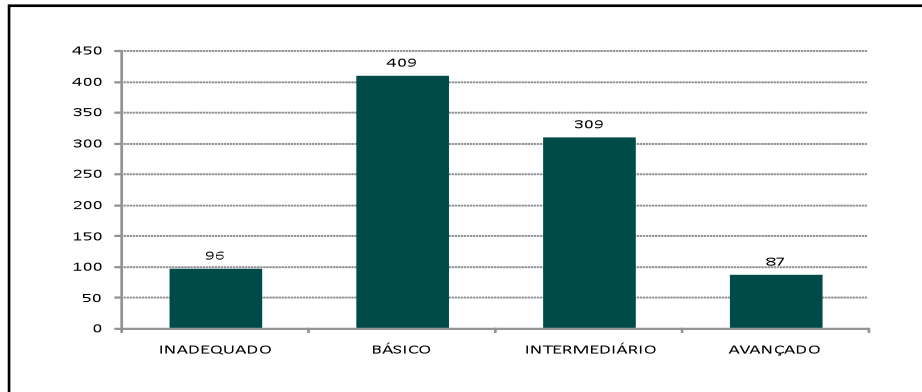
Durante o processo de interpretação, estes subtotais foram somados para se calcular a pontuação global para identificar o nível de HM no qual o EAS foi classificado, segundo o nível de HM: 0-125 (Inadequado); 126-250 (Básico); 251-375 (Intermediário ou em Consolidação) e 376-500 (Avançado ou Sedimentado).

3. Resultados

Os resultados apresentados a seguir, referem-se a 901 EAS que responderam ao Instrumento de Autoavaliação para HM.

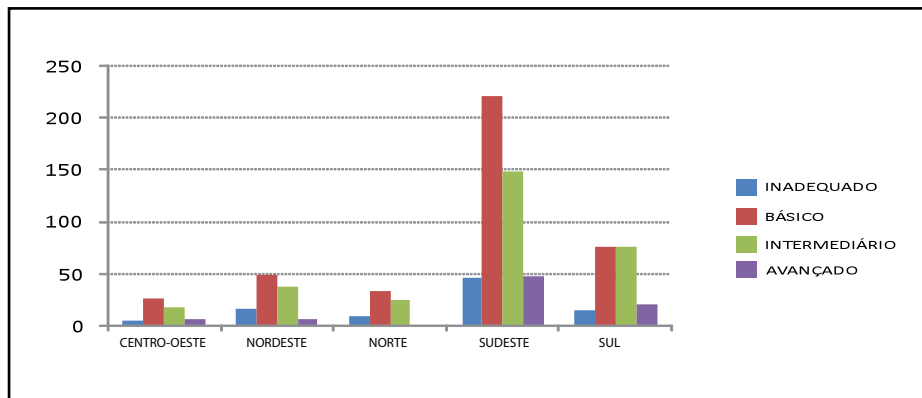
O Gráfico 1 apresenta o número de EAS segundo classificação do nível de HM. Observa-se que 45,4% das instituições estão classificadas no nível básico, seguida do nível intermediário (309) e do avançado (87). Cerca de 96 instituições estão classificadas no nível inadequado.

Gráfico 1. Total de EAS avaliados, segundo classificação do nível de higiene das mãos



A classificação do nível de HM dos EAS, segundo região geográfica, é apresentada no Gráfico 2. Observa-se que a maioria dos EAS avaliados está localizada na região sudeste, sendo que mais de 200 instituições pertencentes a esta região estão classificadas como nível básico de HM.

Gráfico 2. Nível de higiene das mãos dos EAS, segundo região geográfica



2.9 Outras publicações da Anvisa/MS sobre higiene das mãos em serviços de saúde

No sentido de contribuir com o aumento da adesão dos profissionais às práticas de HM em serviços de saúde, a Anvisa/MS disponibilizou as seguintes publicações, nos anos de 2007-2012, direcionados aos profissionais dos serviços de saúde, gestores públicos, administradores dos serviços de saúde e educadores: guia Higiene das mãos em Serviços de Saúde, disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm; cartazes sobre higiene das mãos com água e sabonete e preparações alcoólicas e vídeo Higiene das mãos em Serviços de Saúde, disponíveis no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/servicosauade/control/publicacoes.htm>; manual Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higiene das mãos³³. Todas as publicações da Anvisa/MS sobre o tema estão também disponíveis no hot-

site “Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde”, em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/index.html>.

2.10 Ações da Anvisa/MS relacionadas ao Segundo Desafio Global: Cirurgias Seguras Salvam Vidas

Em 2008, a OMS lançou o tema prioritário “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”. A abordagem fundamental desta iniciativa da OMS envolve a prevenção de danos cirúrgicos aos pacientes nos serviços de saúde.

No Brasil, o segundo desafio global para a segurança do paciente foi lançado em 13 de maio de 2010, pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS). Atualmente, as atividades relacionadas a este desafio vêm sendo trabalhadas em parceria com a Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS, Anvisa, Fiocruz, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e OPAS/OMS.

2.11 Elementos principais do segundo desafio global

O segundo desafio global, “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, compreende três elementos principais³⁴:

- Ampla divulgação do conjunto de instrumentos educativos necessários para a segurança cirúrgica, envolvendo os temas ambiente, materiais e equipamentos, prevenção de infecção do sítio cirúrgico (ISC), trabalho em equipe e capacitação da equipe cirúrgica;
- Estímulo a realizações de campanhas locais e nacionais sobre “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”;
- Convite a todos os Estados-membros da OMS para que se comprometam a tomar medidas para alcançar a segurança cirúrgica.

O Capítulo 9, intitulado “A cirurgia segura em serviços de saúde” trata detalhadamente sobre este tema.

2.12 Ferramentas “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”

Os materiais técnicos sobre segurança cirúrgica disponibilizados no Portal da Anvisa (www.anvisa.gov.br) envolvem: manual “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”³⁵, guia “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”³⁶, cartaz e Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica – LVSC.

Manual Cirurgias Seguras Salvam Vidas



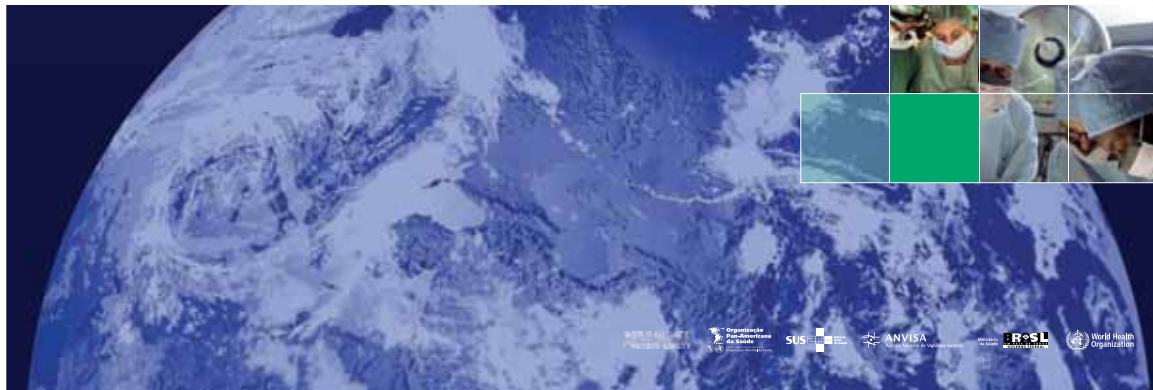
World Health Organization
20 Avenue Appia
CH - 1211 Geneva 27
Switzerland
Tel. +41 (0) 22 791 50 60
Email
patientsafety@who.int

Por favor, visite nosso endereço na internet:
www.who.int/patientsafety/en/
www.who.int/patientsafety/challenge/safe-surgery/en/

ALIANÇA MUNDIAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRURGIAS SEGURAS SALVAM VIDAS

SEGUNDO DESAFIO GLOBAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE



World Health Organization
20 Avenue Appia
CH - 1211 Geneva 27
Switzerland
Tel. +41 (0) 22 791 50 60
Email
patientsafety@who.int

Por favor, visite nosso endereço na internet:
www.who.int/patientsafety/en/
www.who.int/patientsafety/challenge/safe-surgery/en/

ALIANÇA MUNDIAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRURGIAS SEGURAS SALVAM VIDAS

SEGUNDO DESAFIO GLOBAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

Guia Cirurgias Seguras Salvam Vidas



World Health Organization
20 Avenue Appia
CH - 1211 Geneva 27
Switzerland
Tel. +41 (0) 22 791 50 60
Email
patientsafety@who.int

Por favor, visite nosso endereço na internet:
www.who.int/patientsafety/en/
www.who.int/patientsafety/challenge/safe-surgery/en/

ALIANÇA MUNDIAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRURGIAS SEGURAS SALVAM VIDAS

SEGUNDO DESAFIO GLOBAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica



Antes da indução anestésica	Antes da incisão cirúrgica	Antes da saída do paciente da sala cirúrgica
(Na presença de, pelo menos, membro da equipe de enfermagem e do anestesiológico)	(Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiológico e do cirurgião)	(Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiológico e do cirurgião)
<p>O paciente confirmou a sua identidade, o local da cirurgia, o procedimento e seu consentimento?</p> <input type="checkbox"/> Sim	<p><input type="checkbox"/> Confirmar que todos os membros se apresentaram, indicando seu nome e sua função</p> <p><input type="checkbox"/> Confirmar o nome do paciente, o procedimento e onde será aplicada a incisão</p>	<p>O membro da equipe de enfermagem confirma verbalmente:</p> <input type="checkbox"/> O nome do procedimento <input type="checkbox"/> A conclusão da contagem de instrumentos, compressas e agulhas <input type="checkbox"/> A identificação das amostras (ler as identificações das amostras em voz alta, inclusive o nome do paciente) <input type="checkbox"/> Se há quaisquer problemas com os equipamentos a serem resolvidos
<p>O local está demarcado?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não aplicável	<p>A profilaxia antimicrobiana foi administrada nos últimos 60 minutos?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não aplicável	<p>Para o Cirurgião, o Anestesiológico e a Equipe de Enfermagem:</p> <input type="checkbox"/> Quais são as principais preocupações para a recuperação e manejo deste paciente?
<p>Foi concluída a verificação do equipamento de anesthesiologia e da medicação?</p> <input type="checkbox"/> Sim	<p>Prevenção de Eventos Críticos</p> <p>Para o Cirurgião:</p> <input type="checkbox"/> Quais são as etapas críticas ou não rotineiras? Qual a duração do caso? <input type="checkbox"/> Qual a quantidade de perda de sangue prevista? <p>Para o Anestesiológico:</p> <input type="checkbox"/> Há alguma preocupação especificamente relacionada ao paciente? <p>Para a Equipe de Enfermagem:</p> <input type="checkbox"/> Foi confirmada a esterilização (incluindo os resultados dos indicadores)? <input type="checkbox"/> Há alguma preocupação ou problema com relação aos equipamentos?	
<p>O oxímetro de pulso está colocado no paciente e funcionando?</p> <input type="checkbox"/> Sim	<p>Os exames de imagens essenciais estão disponíveis?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não aplicável	
<p>O paciente possui:</p> <p>Alergia conhecida?</p> <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim		
<p>Via aérea difícil ou risco de aspiração?</p> <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, e equipamentos/assistência disponíveis		
<p>Risco de perda sanguínea > 500 ml (7 mL/kg para crianças)?</p> <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, e 2 acessos endovenosos/ou 01 acesso central e fluidos previstos		

Esta lista não pretende ser exaustiva. Acréscimos e modificações para a adaptação à prática local são incentivados.

Revisado 1/2012

© WHO, 2012

Cartaz Cirurgias Seguras Salvam Vidas



2.13 Terceiro Desafio Global: Enfrentando a resistência microbiana aos antimicrobianos

A Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, de iniciativa da OMS, prevê ações para o monitoramento e redução da resistência microbiana em serviços de saúde, sendo que o terceiro desafio global é denominado “Enfrentando a resistência microbiana aos antimicrobianos¹²”.

Sabe-se que inúmeros micro-organismos vêm desenvolvendo o fenômeno da resistência, representando um constante desafio tanto para os pesquisadores quanto para as indústrias farmacêuticas, que disponibilizam novos fármacos antimicrobianos no mercado. Como consequência, diminui-se a eficácia dos medicamentos, aumenta-se o tempo de internação e eleva-se o custo do tratamento, concorrendo para o aumento da morbimortalidade relacionada às infecções.

Cabe ressaltar que o Projeto Monitoramento e Prevenção da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Projeto RM), criado em 2006, pela Anvisa/MS, objetivou implementar medidas para limitar a emergência e disseminação da resistência microbiana nos serviços de saúde, por meio da padronização de método para sua identificação e seu monitoramento, conjuntamente ao uso prudente de antimicrobianos. Os eixos de ação do projeto baseavam-se nas ações de capacitação dos atores relacionados com o tema; produção e distribuição de manuais, vídeos, boletins, documentos e materiais técnicos; promoção e apoio a seminários, congressos e eventos para debater o tema; produção de pesquisas científicas associadas à resistência microbiana; formação de uma rede de instituições e especialistas para coleta e análise dos dados, instituição de acordos de cooperação internacional e distribuição de material para suporte às ações de controle de qualidade. Como parte do Projeto RM, ainda em 2006, a Anvisa/MS firmou parceria com a OPAS/OMS e com a Coordenação-Geral de Laboratórios em Saúde Pública (CGLAB/SVS-MS) para criar a Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana, conhecida por Rede RM. A Rede RM, constituída por Hospitais Sentinela (Laboratórios de Microbiologia e Comissões de Controle de Infecção Hospitalar), Laboratórios de Saúde Pública (LACEN), Vigilâncias Sanitárias e Coordenações de Controle de Infecção hospitalar nos Estados e Municípios, além das comissões atuantes nos hospitais e diversos colaboradores, tinha como objetivo traçar um perfil da resistência microbiana nos serviços de saúde do país.

Além da formação da Rede RM, que permitiu a coleta e análise de dados referentes à resistência microbiana nos serviços de saúde, destacam-se como resultados do Projeto RM a disseminação de informações relevantes através de Boletins Eletrônicos e a capacitação permanente por meio de plataforma de ensino a distância. Em 2007, foram realizados os cursos “Medidas de Prevenção e Controle da Resistência Microbiana e Programa de Uso Racional de Antimicrobiano” e “Boas Práticas em Microbiologia Médica”. Nos anos seguintes, foram realizados outros cursos a distância para fortalecer a capacidade operacional e fomentar as diferentes redes, dentre eles “Uso Racional de Antimicrobianos para Especialistas”.

Durante o desenvolvimento das ações do Projeto, observou-se a necessidade de dispor de uma instituição formal, constituída por especialistas, capaz de auxiliar os gestores em questões relacionadas aos problemas oriundos da resistência microbiana. Dessa forma, foi instituída a Comissão de Assessoria Técnica em Resistência Microbiana em Serviços de Saúde – CATREM, composta por experts nas áreas de microbiologia e infectologia.

Os hospitais mantiveram a notificação (iniciada em julho de 2006) dos resultados de teste de susceptibilidade dos patógenos prioritários causadores de Infecção Primária da Corrente Sanguínea (IPCS) em Unidades de Terapia Intensiva (UTI). Em 2011, a CATREM definiu os micro-organismos prioritários

para controle de infecção e desde janeiro de 2012, hospitais da Rede RM e demais hospitais cadastrados têm notificado a resistência microbiana à Anvisa/MS, utilizando os novos formulários: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=7362; http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=7737 e http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=7738.

3 Pacientes pela Segurança dos Pacientes

Dentre as áreas de ação do Programa Segurança do Paciente destaca-se a criação do programa “Pacientes pela Segurança dos Pacientes”, que busca assegurar que a voz do paciente esteja no centro do movimento mundial pela saúde do paciente⁹. Desde então, a participação de pacientes e famílias, consumidores e cidadãos dedicados a melhorar a segurança do paciente por meio de um esforço coordenado, constitui um ponto de referência central no programa da OMS.

Para estimular a participação do paciente e de seus familiares no processo do cuidado é muito importante a disponibilização de documentos apropriados que sejam capazes de instrumentalizá-los neste sentido. Promover uma relação aberta e honesta entre os profissionais e o paciente criará espaço para o diálogo e mecanismos eficazes para construção de um sistema de atenção à saúde com maior segurança.

Nesse sentido, a GVIMS/GGTES/Anvisa propôs a criação do projeto denominado “Pacientes pela Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, que envolve a divulgação e a publicação de materiais educativos, tais como, folder, cartazes, hotsite e vídeos, visando à melhoria da comunicação com os usuários dos serviços de saúde. Os materiais técnicos da Anvisa/MS sobre o tema estão disponíveis no portal da Anvisa/MS.

O Capítulo 12, “Pacientes pela Segurança dos Pacientes”, trata detalhadamente sobre este tema.

Cartaz: 10 perguntas-chave para melhorar a segurança do paciente nos serviços de saúde

10 PERGUNTAS-CHAVE PARA MELHORAR A SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

TIRE SUAS DÚVIDAS COM O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE!

Faça as perguntas certas:

- Qual o nome do problema que eu tenho? / Qual é o meu diagnóstico?
- Quais são as minhas opções de tratamento?
- Quais são as minhas chances de cura?
- Como é realizado o exame ou procedimento?
- Quando e como receberei os resultados do exame?
- Como se soletra o nome do medicamento prescrito?
- Quantas vezes ao dia e por quanto tempo devo usar esse medicamento?
- É possível que haja alguma reação a esse medicamento?
- Posso usar esse medicamento junto com outros que já utilizo, com algum alimento ou com algum líquido?
- O tratamento mudará a minha rotina diária?

Logotipos: SUS, ANVISA, Ministério da Saúde, BRASIL.

Panfleto: Você sabia que pode colaborar para um cuidado mais seguro e com qualidade nos serviços de saúde?

← Realiza a administração segura de medicamentos (Método 9 certos);

← Previne quedas dos pacientes (Ex.: grades na cama e auxílio para a saída do leito ou cadeira, se necessário);

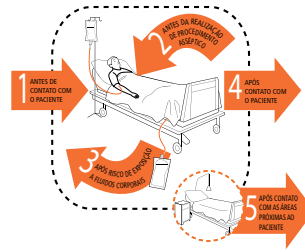
← Previne úlceras de pressão, no caso de pacientes impossibilitados de locomoção (Ex.: mudança de posição frequente).

- Lembre-se que cateteres, sondas e equipamentos devem ser manuseados exclusivamente por profissionais do serviço de saúde.
- Confira se o serviço de saúde mantém o seu prontuário em local seguro. Você pode ter acesso a ele sempre que necessário.
- Certifique-se que tenha recebido e compreendido todas as orientações durante a alta hospitalar para garantir a continuidade dos cuidados de forma segura em sua casa.

6 Sobre o controle de Infecções Hospitalares

- Verifique se o hospital possui Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).
- Verifique se os profissionais de saúde:
 - ← Higienizam as mãos antes de tocá-lo, após tocá-lo, antes da realização de procedimentos assépticos (Ex.: administração de medicamentos por via intramuscular ou endovenosa; punção de vaso; realização de curativos; inserção de sondas e outros), após contato com sangue e líquidos corporais e após tocar superfícies e objetos próximos ao paciente.

Os 5 momentos para a HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOCÊ SABIA QUE PODE COLABORAR PARA UM CUIDADO MAIS SEGURO E COM QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE?

Organização Pan-Americana da Saúde
Instituto Promotor para a Associação Organização Mundial da Saúde

1 8 0 2 - 2 0 1 2

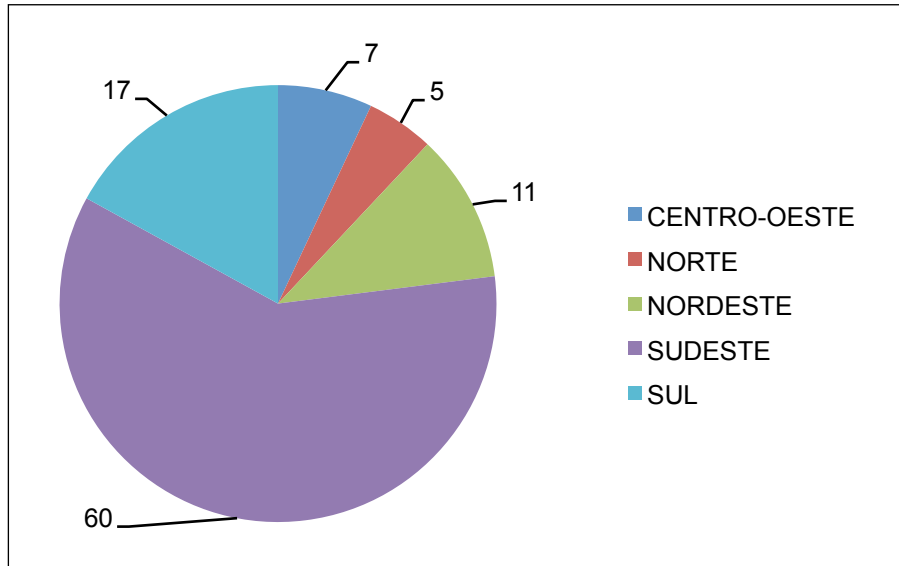
4 Eliminando infecção da corrente sanguínea associada a cateter central

Em 2010, foram definidos 2 indicadores nacionais de IPCS, que devem ser notificados por estabelecimentos de saúde que possuem 10 ou mais leitos de UTI, por meio do formulário eletrônico disponibilizado pela Anvisa/MS em seu portal. A principal meta no triênio 2010-2012 foi a redução de 30% das infecções de corrente sanguínea nos serviços de saúde do país.

Concomitantemente, em 2010, foi realizado um levantamento em todo o país acerca da existência das CECIH, tendo sido efetuado um trabalho de sensibilização dos gestores que descumpriram as determinações legais para o efetivo funcionamento dessas CECIH. Foi realizado também o cadastro das CCIH/SCIH, que também passam a compor o cadastro nacional para todos os estabelecimentos de saúde.

A notificação do indicador nacional de IPCS é obrigatória e deverá ser realizada pela CCIH/SCIH dos serviços de saúde que atendam aos critérios firmados pela Anvisa/MS até o 15º dia, do mês subsequente.

No ano de 2011, 1.071 hospitais efetuaram notificações de IRAS, o que correspondeu a um total de 10.639 notificações no ano. O gráfico 3 mostra a proporção de notificações segundo região geográfica.

Gráfico 3. Proporção de notificações de IRAS no ano de 2011, segundo Região Geográfica

Os percentis da distribuição das densidades de incidência de IPCS laboratorial em pacientes em uso de CVC, internados em UTI, no ano de 2011, estão indicados na tabela 1.

Tabela 1. Percentis da distribuição das densidades de incidência de IPCS laboratorial em pacientes em uso de CVC, internados em UTI, no ano de 2011 – Brasil

Tipo de UTI	Nº de hospitais*	Densidade Incidência Laboratorial [§]	Percentis ⁺				
			10%	25%	50%	75%	90%
UTI adulto	957 (921)	6,2	0,0	1,3	4,1	8,4	13,9
UTI pediátrica	363 (325)	8,9	0,0	0,9	5,4	10,7	18,6
UTI neonatal							
Menor que 750g	362 (199)	12,1	0,0	0,0	10,3	18,9	29,7
De 750g a 999g	410 (313)	10,5	0,0	0,0	7,1	15,9	27,1
De 1000g a 1499g	445 (387)	11,2	0,0	0,0	7,1	14,0	23,6
De 1500g a 2499g	449 (387)	11,1	0,0	0,4	7,2	14,4	22,4
Maior que 2500g	452 (370)	12,5	0,0	0,0	5,7	12,7	21,7

*Número de hospitais com notificações de IPCS e CVC-dia>0. Entre parênteses consta o número de hospitais que atenderam aos requisitos para o cálculo dos percentis (CVC-dia no período>50)

[§]Os percentis foram calculados para os grupos com N° de hospitais ≥ 20.

5 Boletim informativo

Em 2011, a GVIMS/GGTES publicou os primeiros boletins informativos da série “Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde”. O primeiro boletim trouxe informações nacionais e internacionais

sobre o tema Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. O segundo, intitulado “Prevenção e controle das Infecções Relacionadas à Assistência à saúde” descreveu a estratégia de implantação e monitoramento nacional da vigilância epidemiológica das IRAS. E as três últimas publicações trouxeram os dados do indicador nacional de IRAS, mostrando um panorama da situação dos serviços de saúde brasileiros. Reconhece-se que a Anvisa/MS, em conjunto com as unidades da federação, dispõe de um conjunto de dados de abrangência nacional sobre IRAS e que este é um passo importante para a formação e consolidação do processo de monitoramento das infecções nos serviços de saúde do país.

6 Ações de VIGIPÓS

A Anvisa/MS vem desenvolvendo as seguintes ações de VIGIPÓS:

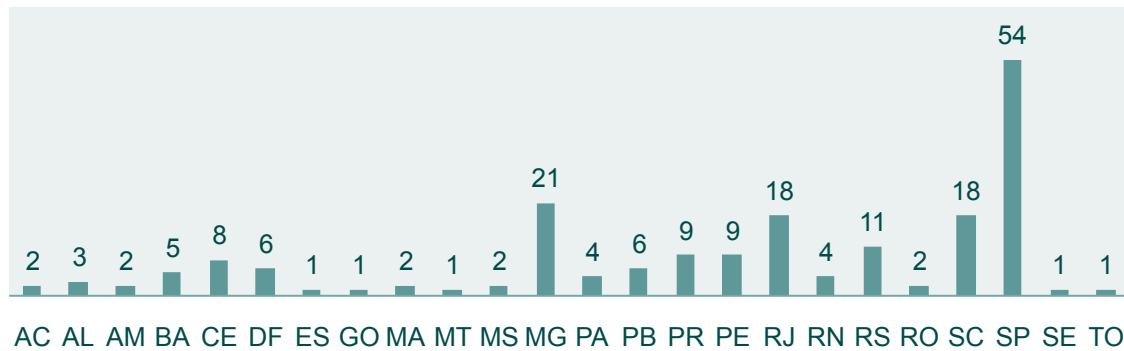
1. Publicação de alertas e informes sobre a avaliação de risco no uso dos produtos que estão sob vigilância sanitária, o que contribui para a melhor utilização desses produtos por parte dos serviços e dos profissionais de saúde na perspectiva de melhorar a segurança do paciente.
2. Publicação dos seguintes boletins informativos:
 - Boletim de Farmacovigilância – fornece feedback ao SNVS, aos serviços e profissionais de saúde e à sociedade em geral acerca das medidas regulatórias adotadas com base nas notificações de eventos adversos a medicamentos.
 - Boletim Informativo de Tecnovigilância – BIT – apresentação e discussão sobre a segurança no uso de Produtos para a Saúde, tais como: equipamentos; desfibriladores; luvas cirúrgicas e de procedimentos não cirúrgicos; ventilador pulmonar; fios para sutura cirúrgica; utilização de aços inoxidáveis em implantes; abordagem de vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil; sistema de anestesiologia; conexões e conectores.
 - Boletim de Hemovigilância – na 5ª edição apresenta as informações sobre as notificações de eventos adversos relacionados ao uso do sangue no ano de 2011, além de atualizar os dados referentes à ocorrência de reações transfusionais nos anos de 2007 a 2010, que servem de parâmetros para as melhorias dos procedimentos que envolvem o uso do sangue na garantia da segurança do paciente em transfusões sanguíneas.
 - Boletim de Farmacoepidemiologia do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) – publicação de dados capturados pelo SNGPC para difundir informações baseada em evidências a partir do monitoramento sanitário e farmacoepidemiológico, que permite a intervenção nos focos prioritários do risco sanitário no uso desses medicamentos.
 - a. Prescrição e Consumo de Metilfenidato no Brasil: Identificando Riscos Para o Monitoramento e Controle Sanitário – Ano 2, nº 2, jul./dez. de 2012.
 - b. Inibidores de apetite no Brasil: reflexões sobre seu consumo nos anos de 2009 a 2011 – Ano 2, nº 1, jan./jun. de 2012.
 - c. Panorama dos dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados: um sistema para o monitoramento de medicamentos no Brasil – v.2, ano 1, jul/dez de 2011.
3. Publicação de manuais de orientação aos serviços de saúde
 - Os seguintes manuais de orientação aos serviços de saúde foram disponibilizados pela Anvisa/MS:

- Manual de Tecnovigilância: traz abordagens para a vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil e possibilita aos serviços de saúde, ao SNVS e aos usuários dos produtos para a saúde ter um manual de consulta para a resolução de problemas do dia a dia, tratando dos aspectos legais e técnicos para a vigilância sanitária de produtos para a saúde e, assim, contribui com a diminuição de riscos no uso de produtos para a saúde pelas pessoas que necessitam destes.
- Manual de Pré Qualificação de Artigos Médico-hospitalares: estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Sabe-se que os estabelecimentos de saúde muitas vezes adquirem artigos que não atendem às exigências de segurança e efetividade ou que não cumprem as especificações contratadas no seu registro junto à Anvisa/MS. Como parte do sistema de saúde do Brasil, cabe aos estabelecimentos assistenciais proteger e promover a saúde dos pacientes e de seus profissionais, por meio da vigilância ativa de seus produtos e processos. A pré-qualificação de artigos pode auxiliar muito na seleção daqueles produtos mais adequados para a aquisição e uso, propiciando melhor proteção. Essa pré-qualificação compreende um processo que inclui a obtenção de uma série de informações e a realização de avaliações legal, técnica e funcional antes da decisão de compra, que têm impacto na segurança do paciente.

4. A Rede Sentinela

- A Rede Sentinela compõe-se atualmente de 192 instituições de saúde, dentre hospitais, hemo-centros e outras que atendam a critérios públicos dispostos para credenciamento. O credenciamento à Rede é voluntário e as instituições têm a oportunidade de se credenciar em diferentes perfis (que não são hierárquicos ou excludentes), a saber:
 - Participante: perfil de entrada na Rede Sentinela. Requer a existência e o funcionamento de uma gerência de risco, com alimentação regular dos bancos de dados da Vigipós.
 - Colaborador: perfil que requer capacidade para o desenvolvimento de estudos de interesse do Sistema de Saúde brasileiro.
 - Centro de Cooperação: perfil que requer capacidade para realização de ações de formação e capacitação de pessoal para a Rede ou para elaboração de material instrucional.
 - Centro de Referência: perfil que requer capacidade para coordenar e/ou supervisionar sub-redes com foco em temas ou tecnologias específicas.

Número de instituições pertencentes à Rede Sentinela para a Vigilância Sanitária, por estado. Brasil, 2012.



Frente ao compromisso de fazer a vigilância sobre eventos adversos e queixas técnicas, notificando ao SNVS os eventuais problemas identificados, as instituições da Rede Sentinela têm a contrapartida de treinamentos e capacitações presenciais e à distância nos temas afins ao gerenciamento e gestão de riscos, qualidade e segurança do paciente. Além disso, são essas as instituições parceiras para a reflexão e formação de grupos de trabalho, quando da elaboração dos regulamentos técnicos com vistas à proteção e prevenção de danos à saúde.

Desse modo, a estratégia de Rede Sentinela traz à saúde brasileira, um importante espaço para concretização de VIGIPÓS e para a integração de ações que visam à qualidade do cuidado, com estímulo permanente à gestão de risco e aos processos de melhoria contínua, com vistas à segurança do paciente.

7 Considerações finais

A Anvisa/MS espera que as ações descritas neste capítulo se constituam em exemplos a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde e que promovam a adesão de gestores, profissionais de saúde e de vigilância sanitária às boas práticas para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.

8 Referências Bibliográficas

1. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.
2. Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003. Dispõe sobre a estrutura da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, 17 jun 2003.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Anvisa intensifica controle de infecção em serviços de saúde. Rev. Saúde Pública [online]. 2004; acesso em 22 jul 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003489102004000300022&lng=en&nrm=iso>.
4. Brasil. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPÓS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União, 24 jul; 2009.
5. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, Volume 1, nº 3 jan-jul-2011.
6. World Health Organization – WHO. WHO Patient Safety – programme areas; acesso em 03 ago 2012. Disponível em: <<http://www.who.int/patientsafety/about/programmes/en/index.html>>.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2009.
8. Mercosur. Acta nº 02/07. XXIII Reunión de Ministros de Salud del Mercosur. Montevideo; 2007.
9. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007. Geneva: WHO Press; 2006. 56p.
10. World Health Organization – WHO. World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge: 2005-2006. WHO Press; 2005.
11. World Health Organization – WHO. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme – 2008-2009; acesso em 10 set 2012. Disponível em: <www.who.int/patientsafety/en>.
12. World Health Organization – WHO. Drug resistance; acesso em 06 set 2012. Disponível em: <http://www.who.int/drugresistance/infection_prevention/en/>.
13. Albert RK, Condie F. Handwashing patterns in medical intensive-care units. N Engl J Med. 1981;304(24):1465-1466.
14. Pittet D. et al. Improving compliance with hand hygiene. In: Wenzel RP. Prevention and control of nosocomial infections. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2003.
15. World Health Organization. WHO Guidelines on hand hygiene in health care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: WHO Press; 2009.
16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Higiene das mãos. Brasília; 2009.
17. Helms B. et al. Improving hand hygiene compliance: A multidisciplinary approach. Am J Infect Control. 2010;38(7):1-3.
18. Dierssen-Sotos T. Et Al. Evaluating the impact of a hand hygiene campaign on improving adherence. Am J Infect Control. 2010;38:240-243.
19. Pittet D, Hugonnet S, Harbath S, et al. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. Lancet. 2000; 356(9238):1307-1.
20. Hugonnet S, Perneger TV, Pittet D. Alcohol-based handrub improves compliance with hand hygiene in intensive care units. Arch Intern Med. 2002;162:1037-1043.

21. Newman JL, Seitz JC. Intermittent use of an antimicrobial hand gel for reducing soap-induced irritation of health care personnel. *Am J Infect Control*. 1990;18:194-200.
22. Pittet D. Statewide hand hygiene improvement: embarking on a crusade. *MJA*. 2009;191(8):S5-S7.
23. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 2616 de 12 de maio de 1998. Estabelece as normas para o programa de controle de infecção hospitalar. *Diário Oficial da União*, mai 1998.
24. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. *Diário Oficial da União*, 20 mar 2002.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 337, de 26 de março de 2010. Institui Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa com o objetivo de elaborar ato normativo sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos em serviços de saúde do país, recomendações e informativos sobre higiene das mãos. *Diário Oficial da União*, 26 de mar 2010.
26. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 26 out 2010.
27. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. *Diário Oficial da União*, nov 2011.
28. World Health Organization. WHO Guidelines on hand hygiene in health care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: WHO Press; 2009.
29. Organização Pan-Americana da Saúde – Organização Mundial de Saúde – OPAS/OMS; Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde – Anvisa/MS. Manual para Observadores. Brasília; 2008.
30. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Estratégia Multimodal de melhoria da higiene das mãos; acesso em 12 jul 2012. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>.
31. Organização Pan-Americana da Saúde – Organização Mundial de Saúde – OPAS/OMS; Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde – Anvisa/MS. Guia para Implantação. Um guia para implantação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das mãos. Brasília;2008.
32. World Health Organization. Tools and resources; acesso em 25 jul 2012. Disponível em: <<http://www.who.int/gpsc/5may/tools/en/index.html>>.
33. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Higiene das mãos em Serviços de Saúde. Brasília, 2007; acesso em 10 jun 2012. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm>.
34. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva: WHO; 2009.
35. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Manual – cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS)/Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2009. 211 p.
36. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Manual – cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS)/Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2009. 29 p.

Capítulo 9 – A cirurgia segura em serviços de saúde

Edmundo Machado Ferraz

1 Introdução

O conceito de segurança surgiu com o homem primitivo, lutando pela sua sobrevivência contra predadores em um ambiente inóspito e agressivo. Com a evolução natural e o desenvolvimento tecnológico, surgiram parâmetros de sobrevivência e segurança em praticamente todas as atividades humanas.

A concepção e o desenvolvimento que ocorreram através dos séculos fizeram surgir invenções de alto nível de complexidade em todas as atividades humanas e, principalmente, na preservação da saúde. A preocupação com a segurança se tornou imprescindível. O surgimento das inovações aguçou a preocupação com os resultados e a segurança.

A partir de 2007, foi observada expressiva preocupação da Organização Mundial da Saúde (OMS) com a segurança na cirurgia, certamente um procedimento de alto risco para o paciente em serviços de saúde. Associados ao risco existem também os problemas da ocorrência de eventos adversos e do erro humano no manuseio do paciente cirúrgico.

A qualidade na assistência à saúde é uma conquista do século XX e ainda inerente aos procedimentos de alta complexidade como os anestésico-cirúrgicos. A busca da qualidade tem seus indicadores para avaliação e mensuração que permita quantificar a qualidade da assistência prestada.

O levantamento da situação pela OMS revelou números alarmantes. A resolução para reduzir esses indicadores reside na sistematização de medidas eficazes e no desenvolvimento de mecanismos de coleta, análise, aplicação de informações existentes, aprimoramento e o aprendizado.

Os eventos adversos e o erro humano de elevados índices, relacionados ao procedimento cirúrgico, podem diminuir com a criação de mecanismos que evitem o aparecimento de ambos. Sabemos que a história do próximo erro irá repetir erros previamente ocorridos, o que significa dizer que o desenvolvimento de protocolos também pode contribuir para a redução desse número até agora crescente.

2 O contexto da “cirurgia segura” e os principais desafios

A assistência cirúrgica tem sido indispensável na atenção em saúde pelo mundo por quase um século. A incidência das injúrias traumáticas, cânceres e doenças cardiovasculares aumentaram e o impacto de intervenções cirúrgicas no atendimento à saúde cresceu. Paralelamente a este cenário, ocorre sobremaneira na população de baixa renda, assistência médica precária, incluindo falta ou dificuldade de acesso e de recursos destinados a esses problemas.

Neste contexto, faz-se urgente a necessidade de medidas que melhorem a confiabilidade e a segurança de intervenções cirúrgicas, tendo em vista que as complicações respondem por uma grande proporção das mortes e injúrias evitáveis nos serviços de saúde.

A OMS e a Universidade de Harvard criaram o programa “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” (*Safe Surgery save lives*), em 2007, e assumiram a liderança no estabelecimento de normas globais e padronizações na preparação de políticas públicas e práticas de segurança do paciente¹. Em 2008, a assistência cirúrgica segura foi escolhida pela Aliança Mundial para Segurança do paciente, criada pela OMS em 2004, como “Segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente”.

Dados de 56 países apontam que em 2004, o volume anual de cirurgias de maior porte foi estimado entre 187-281 milhões de operações², ou seja, aproximadamente, uma operação para cada 25 seres humanos vivos por ano. Em países industrializados, a taxa de complicações importantes foi documentada com incidência de 3-16% em procedimentos cirúrgicos em pacientes internados e a taxa de mortalidade em 0,4-0,8%^{3,4}. Cerca de metade dos eventos adversos nestes estudos foi determinada como evitável. Estudos em países em desenvolvimento sugerem uma taxa de mortalidade de 5-10% associada a cirurgias maior complexidade^{5,6} e uma taxa de mortalidade durante anestesia geral é relatada como sendo tão alta quanto 1 para cada 100 pacientes em áreas da África subsaariana⁷.

As infecções e outras complicações pós-operatórias acarretaram sérias preocupações em todo mundo. A infecção do sítio cirúrgico (ISC) foi estabelecida como um novo indicador epidemiológico.

As complicações na anestesiologia também continuam sendo uma causa importante de morte durante as cirurgias no mundo, apesar dos padrões de segurança e monitorização que têm reduzido os números de óbitos e incapacidades desnecessárias em países industrializados. Há três décadas, um paciente saudável submetido à anestesiologia tinha uma chance estimada de 1 em 5.000 de morrer por complicações anestésicas⁸. Com a melhora do conhecimento e de padronizações básicas na assistência, o risco caiu para 1 em 200.000 no mundo desenvolvido – uma melhora de 40 vezes. Infelizmente, a taxa de morte evitável associada à anestesiologia em países em desenvolvimento é 100 – 1.000 vezes maior. Trabalhos publicados, mostrando taxas de mortalidade evitáveis relacionadas à anestesiologia de 1:3.000 no Zimbábue⁹, 1:1.900 na Zâmbia¹⁰, 1:500 em Malawi¹¹ e 1:150 no Togo⁷ demonstram uma necessidade de a anestesiologia tornar-se segura para os procedimentos cirúrgicos.

3 Evento adverso x erro humano

O evento adverso é diferente do erro. O evento adverso é uma complicação não esperada. Define-se como qualquer lesão provocada, ocorrida durante o cuidado de saúde. O erro é um desvio de um procedimento que deveria ter sido correto. Qualquer procedimento cirúrgico pode ser seguido de um evento adverso sem que tenha ocorrido erro de técnica ou conduta.

Há uma interface muito sutil entre o erro e o evento adverso, que, muitas vezes, os tornam de difícil reconhecimento. Por exemplo, o uso inadequado de antibióticos pode levar a um evento adverso, mas pode ter ocorrido por um erro na prescrição inicial.

Muitas vezes, o evento adverso ou erro ocorre por deficiência de estrutura, por péssimas condições de trabalho nas instituições, por falta de medicações, treinamento inadequado de recursos humanos ou pela ausência de recursos necessários ao financiamento do tratamento.

Em 2002, o relatório “O Ônus global da doença”, da OMS¹², mostrou que uma proporção significativa das incapacidades decorrentes de doenças no mundo deve-se a condições que são tratáveis por intervenção cirúrgica. Debas et al.¹³ estimaram que 11% dos 1,5 bilhões de anos-vida ajustados à incapacidade devem-se a doenças tratáveis por cirurgia. Estima-se que cerca de 63 milhões de pessoas por ano passam por tratamento cirúrgico devido a injúrias traumáticas, 31 milhões por malignidades e 10 milhões por complicações obstétricas¹⁴.

Com este montante, o problema da segurança cirúrgica está sendo reconhecido por todo o mundo. Em países desenvolvidos, os estudos confirmam a magnitude e generalização do problema. No mundo em desenvolvimento, contribuem para as dificuldades o estado deficiente da infraestrutura e dos equipamentos, os suprimentos e a qualidade de medicamentos, que não inspiram confiança, as falhas na administração das organizações e controle de infecções, as capacitações e treinamento de pessoal inadequados, o subfinanciamento severo, além da baixa qualidade da atenção à saúde prestada.

No período de 2004 a 2006, a maior empresa americana de seguros profissionais para médicos e cirurgiões nos Estados Unidos da América (EUA), *Doctors Company*, estipulou em 90%, do total de erros humanos, as causas associadas à medicação ou à infecção ou ao erro de comunicação ou de registro do prontuário.

No Reino Unido, o erro humano aparece como terceira causa de mortalidade após câncer e cardiopatia. Tendo uma mortalidade anual estimulada de 80 mil óbitos. Nos EUA, são estimados 150.000 óbitos por ano que tem como causa associada o erro humano.

Eventos adversos foram estimados em afetar 3-16% de todos os pacientes hospitalizados^{15,16} e mais da metade desses eventos são reconhecidamente preveníveis. Percebe-se uma enorme margem de erro, demonstrando a inespecificidade dos dados. Apesar do enorme progresso do conhecimento no tratamento cirúrgico, pelo menos metade dos eventos adversos continua ocorrendo durante a assistência cirúrgica^{3,4}. Assumindo uma taxa de eventos adversos perioperatórios de 3% e uma taxa de mortalidade de 0,5% no mundo, cerca de 7 milhões de pacientes sofreriam complicações significativas a cada ano e um milhão morreria durante ou imediatamente após a cirurgia.

Outro problema que dificulta a segurança em cirurgia é o nível de complexidade. Mesmo os procedimentos mais simples envolvem dezenas de etapas críticas, cada uma com oportunidades para falhas e com potencial para causar injúrias aos pacientes. Associado a isto, tem-se equipes cirúrgicas pouco orientadas ou estruturadas para promover um trabalho de equipe efetivo e assim, minimizar os riscos para a promoção de uma cirurgia segura.

4 Cirurgias Seguras Salvam Vidas

O programa “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” visa à melhoria da segurança e à redução do número de mortes e complicações cirúrgicas, de quatro maneiras¹⁷:

- Prevenção de ISC (considerado como um importante indicador epidemiológico de complicações)
- Anestesiologia segura
- Equipes cirúrgicas eficientes
- Mensuração de complicações ocorridas após a assistência cirúrgica

Cerca de dez objetivos essenciais foram definidos a serem alcançados por todas as equipes durante a assistência cirúrgica, conforme mostra o Quadro 1¹⁷:

Quadro 1. Dez objetivos essenciais para a segurança cirúrgica¹⁷.

Objetivo 1	A equipe operará o paciente certo e o sítio cirúrgico certo.
Objetivo 2	A equipe usará métodos conhecidos para impedir danos na administração de anestésicos, enquanto protege o paciente da dor.
Objetivo 3	A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para perda de via aérea ou de função respiratória que ameace a vida.
Objetivo 4	A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para o risco de grandes perdas sanguíneas.
Objetivo 5	A equipe evitará indução de reação adversa a drogas ou reação alérgica sabidamente de risco para o paciente.
Objetivo 6	A equipe usará de maneira sistemática, métodos conhecidos para minimizar o risco de infecção do sítio cirúrgico.
Objetivo 7	A equipe impedirá a retenção inadvertida de compressas ou instrumentos nas feridas cirúrgicas.
Objetivo 8	A equipe obterá com segurança todos os fragmentos e peças cirúrgicas coletadas e precisamente identificadas.
Objetivo 9	A equipe se comunicará efetivamente e trocará informações críticas para a condução segura da operação.
Objetivo 10	Os hospitais e os sistemas de saúde pública estabelecerão vigilância de rotina sobre a capacidade, volume e resultados cirúrgicos obtidos.

Esses objetivos foram resumidos em uma Lista de Verificação de uma única página para uso dos profissionais de saúde, a fim de assegurar que os padrões de segurança sejam cumpridos nos serviços de saúde.

4.1 Objetivos essenciais para a segurança cirúrgica

Serão descritos a seguir, os dez objetivos essenciais da OMS para promoção da cirurgia segura em serviços de saúde¹⁷.

4.1.1 Objetivo 1: A equipe operará o paciente certo e o local cirúrgico certo

É fundamental que a equipe cirúrgica esteja completa e presente, do início ao final do procedimento cirúrgico.

Embora a cirurgia em local errado ou no paciente errado seja rara, um incidente isolado pode resultar em dano considerável ao paciente. A atenção que tais eventos invariavelmente atraem na mídia compromete a confiança do público nos sistemas de assistência à saúde e nos profissionais que proporcionam esta assistência. Estimou-se que as cirurgias em local errado e no paciente errado ocorrem em cerca de 1 em 50.000 – 100.000 dos procedimentos realizados nos EUA, o que equivale a 1.500 – 2.500 incidentes por ano^{11,18}.

As cirurgias em locais errados têm maior chance de ocorrer em procedimentos bilaterais. Falhas na comunicação entre os membros da equipe e problemas de liderança são os maiores fatores que contribuem para o erro, assim como erros de planejamento operatório. Fatores como a ausência de imagens

radiográficas e etiquetagem no lado errado das imagens são fatores causais de falhas em procedimentos de coluna e ortopédicos. A cultura da organização, a dinâmica interpessoal e as estruturas hierárquicas acentuadas na sala de operações contribuem para erros, pela criação de um ambiente no qual as pessoas que poderiam impedir um erro relutam em falar. Desta forma, as inúmeras falhas do sistema contribuem para gerar este grande montante de eventos de “local errado”.

Diante da problemática, para alcançar o primeiro objetivo da lista de segurança, ou “checklist”, recomenda-se que antes da indução anestésica, um membro da equipe confirme se o paciente está corretamente identificado, geralmente de maneira verbal com o paciente ou membro da família e com um bracelete de identificação ou outro método apropriado de identificação física. A identidade deve ser confirmada não apenas pelo nome, mas também por um segundo identificador (por exemplo, data de nascimento, endereço, registro no hospital).

Adicionalmente, um membro da equipe deve confirmar que o paciente deu o consentimento informado para o procedimento e deve confirmar o sítio e o procedimento corretos no paciente.

O cirurgião que realizará a operação deve demarcar o local da cirurgia em casos envolvendo lateralidade ou múltiplas estruturas ou níveis (por exemplo, dedo da mão ou pé, lesão cutânea ou vértebra). Tanto o anesthesiologista como o enfermeiro deve checar o local, para confirmar que foi demarcado pelo cirurgião que realizará a operação, e confirmar a demarcação com a informação nos registros do paciente. A demarcação não pode apresentar ambiguidade, deve ser claramente visível e ser feita com marcador que não saia durante a preparação do sítio operatório. O tipo de marca pode ser determinado localmente. Uma cruz ou “X” devem ser evitados, pois isto tem sido mal interpretado como se o local não fosse para ser operado.

4.1.2 Objetivo 2: A equipe usará métodos conhecidos para impedir danos na administração de anestésicos, enquanto protege o paciente da dor

Estimar a taxa de mortalidade devido à anestesiologia é algo problemático – a maioria dos relatos é voluntária, o denominador raramente é um dado confiável, a variabilidade de casos para a qual as figuras são aplicadas é geralmente desconhecida, e não há concordância quanto a definição de mortalidade anestésica. Mesmo quando claramente definida, pode ser difícil separá-la de causas relacionadas à cirurgia e à condição subjacente do paciente. Contudo, há boas razões para acreditar que os riscos relacionados à anestesiologia no mundo desenvolvido têm diminuído significativamente durante as duas décadas passadas devido a melhorias na capacitação, equipamentos, medicamentos e introdução de padrões e protocolos. Padrões obrigatórios de monitorização, em particular, a oximetria de pulso e capnografia, são considerados importantes.

Infelizmente, como relatado anteriormente, a mortalidade prevenível associada à anestesiologia em países em desenvolvimento foi estimada em 100 -1000 vezes maior que a taxa relatada em países desenvolvidos.

Dados inaceitavelmente altos são indicativos de uma deteriorização da situação. Informações da Uganda, de 2006¹⁹, ilustram as limitações que os anesthesiologistas enfrentam, incluindo escassez de instalações, equipamentos e medicamentos básicos e poucos médicos anesthesiologistas (13 para 27 milhões de pessoas, comparado a 12.000 para 64 milhões no Reino Unido); conseqüentemente a maioria das anestesiologias não é realizada por médicos. Esta situação é parecida com a de outras partes da África. Apesar de este cenário variar amplamente no mundo, os serviços de anestesiologia em muitos países são extremamente

pobres, particularmente em áreas rurais. Na maior parte, as deficiências ficam sem registro, pois há poucas revisões sistemáticas das condições e das práticas anestésicas.

A mortalidade perioperatória deve-se, geralmente, à combinação de fatores relacionados aos pacientes (e suas condições médicas subjacentes), cirurgia, anestesiologia e gerenciamento. A fim de melhorar a segurança dos pacientes submetidos à cirurgia, os serviços de anestesiologia devem se tornar mais seguros, especialmente em países em desenvolvimento. Para isto torna-se necessário o investimento na forma de melhorias, incluindo capacitação dos anestesiológicos, segurança nas instalações, equipamentos em funcionamento, suprimento adequado de medicamentos e oximetria de pulso obrigatória. Os padrões internacionais desempenham um importante papel, a exemplo de guias/manuais para os serviços de anestesiologia e devem ser adotados pelos ministérios de saúde e sociedades profissionais locais.

Embora amplamente recomendada por especialistas como marcador precoce de hipoxemia, não há evidências que a oximetria de pulso afete o resultado da anestesiologia.

No contexto da anestesiologia, para alcançar o objetivo 2 da segurança cirúrgica, é altamente recomendado a presença contínua de um anestesiológico qualificado e vigilante. Oxigênio suplementar deve ser fornecido a todos os pacientes submetidos à anestesiologia geral. A oxigenação tecidual e perfusão devem ser continuamente monitorizadas usando um oxímetro de pulso com alarme variável, alto o suficiente para ser ouvido por toda equipe presente na sala de operação.

A adequação das vias aéreas e ventilação devem ser monitorizadas continuamente pela observação e auscultação. Sempre que a ventilação mecânica seja empregada, um alarme de desconexão deve ser usado.

A circulação deve ser monitorizada continuamente pela auscultação ou palpação dos batimentos cardíacos ou pela apresentação da frequência cardíaca em um monitor cardíaco ou oxímetro de pulso.

A pressão arterial sanguínea deve ser determinada pelo menos a cada 5 minutos, com mais frequência se indicado pelas circunstâncias clínicas.

Um método de medição da temperatura corporal deve estar disponível e usado em intervalos regulares quando clinicamente indicado (por exemplo, nos casos de anestesiologia prolongada ou complexa, crianças, entre outros).

A profundidade da anestesiologia (nível de consciência) deve ser avaliada regularmente por observação clínica.

4.1.3 Objetivo 3: A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para perda de via aérea ou de função respiratória que ameacem a vida

Manter a via aérea do paciente submetido à anestesiologia geral, pérvia e segura é o evento isolado mais crítico durante a indução anestésica. O paciente anestesiado fica vulnerável à hipóxia e à broncoaspiração, completamente dependente da anestesiologia profissional para a manutenção das vias aéreas e da ventilação. A ventilação inadequada, a intubação esofágica, a intubação e aspiração traqueal difícil foram os mecanismos mais comuns de resultados adversos relacionados à respiração. A falta de habilidade para manter a oxigenação em um paciente é uma das situações mais temidas em anestesiologia. O manejo inadequado de uma via aérea bloqueada, incluindo a identificação inadequada de seu risco, continua a contribuir para a prevenção da mortalidade associada à anestesiologia no mundo.

O reconhecimento pré-operatório de uma via aérea difícil permite a preparação e o planejamento apropriados. As falhas na avaliação das vias aéreas e na previsão de problemas são amplamente aceitas

como os fatores mais importantes nos fracassos relacionados à ventilação e à oxigenação. Portanto, as vias aéreas de todos os pacientes devem ser minuciosamente avaliadas antes da anestesiologia e os resultados da avaliação, devidamente registrados.

O anestesiológista deve ter uma estratégia planejada para manejar as vias aéreas e estar preparado para executá-la, mesmo se a perda da via aérea não for previsível.

Quando o anestesiológista suspeitar de uma via aérea difícil, métodos alternativos de anestesiologia devem ser considerados, incluindo anestesiologia regional ou intubação com o paciente consciente sob anestesia local.

Todos os anestesiológos devem manter suas técnicas de manejo de via aérea e estar familiarizados e competentes nas múltiplas estratégias para lidar com vias aéreas difíceis.

Após a intubação, o anestesiológista deve sempre confirmar o posicionamento endotraqueal pela ausculta dos sons da respiração, assim como daqueles da ventilação gástrica, e pela monitorização da oxigenação do paciente com um oxímetro de pulso.

É recomendado, ainda, que o anestesiológista confirme o posicionamento endotraqueal após a intubação, pelo uso do capnógrafo. Os resultados da avaliação da via aérea e a descrição da facilidade ou da dificuldade da intubação, caso seja realizada, devem ser documentadas no registro de anestesiologia.

4.1.4 Objetivo 4: A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para o risco de grandes perdas sanguíneas

A perda de sangue, principalmente, quando vinculada à instabilidade hemodinâmica, está associada a piores resultados cirúrgicos. O controle da hemorragia e a atenuação de seus efeitos clínicos, por meio da ressuscitação apropriada com fluidos, são componentes importantes do cuidado transoperatório.

O conceito clínico sobre a ressuscitação em um cenário de hipovolemia hemorrágica foi inicialmente baseado em observações de campo de soldados feridos em combate. Atualmente, está estabelecida a importância da reposição de volume em um paciente com perda sanguínea, seja com soluções cristaloides, seja com sangue.

Sempre que necessário, pacientes que se apresentem para a cirurgia em um estado de depleção volumétrica devem ser tratados antes da cirurgia. O acesso endovenoso deve ser obtido imediatamente e a ressuscitação iniciada de maneira eficiente para minimizar atrasos na realização da cirurgia.

Alguns procedimentos, tais como, a cesariana ou a cirurgia vascular de grande porte, envolvem perda sanguínea maciça. O primeiro passo na atenuação de perda sanguínea durante a cirurgia é a sua prevenção. Clinicamente, os déficits de coagulação devem ser corrigidos antes da cirurgia, sempre que possível.

Frequentemente, se a cirurgia for realizada em situação de emergência, a recuperação pré-operatória completa não é prática e nem desejável; a ressuscitação deve ser associada à cirurgia para interromper a hemorragia. A reposição com volume inclui a infusão de soluções cristaloides e a transfusão de hemoderivados ou de outros expansores de volume. Há bastantes evidências sobre a efetividade das transfusões de plasma fresco congelado para cada uma ou duas unidades de concentrado de hemácias no combate à coagulopatia. Quando apropriado e disponível, mecanismos para a transfusão sanguínea podem ser usados. Em algumas situações, é prudente o uso de compressas intraabdominais para controlar temporariamente o sangramento e isto pode permitir a correção de coagulopatia, hiponatremias e acidose.

A hipovolemia representa uma situação na qual a comunicação clara e irrestrita é essencial para otimizar a assistência ao paciente. A coordenação da assistência durante a ressuscitação e a operação combinada a um plano anestésico, baseado no estado fisiológico do paciente, pode fazer uma profunda diferença na abordagem transoperatória.

4.1.5 Objetivo 5: A equipe evitará a indução de reação adversa a drogas ou reação alérgica sabidamente de risco ao paciente

Um erro de medicação pode ser definido como erro na prescrição, na dispensação ou na administração do medicamento. No projeto *Closed Claims*, da Sociedade Americana de Anestesiologistas, notou-se que os erros na administração de medicamentos resultam em sérios problemas, incluindo morte em 24% e morbidade importante em 34% dos casos revisados.

Em anestesiologia, as causas comuns de incidentes são a substituição inadvertida de uma seringa com um medicamento por outro, troca de seringas e ampolas, além de doses excessivas de drogas (via seringa ou vaporizador). A maioria dos erros de medicação envolve a administração endovenosa em bolo, a infusão ou a administração de gases ou vapores, mas qualquer via de administração pode estar envolvida. A maioria se encaixa dentro das seguintes categorias:

- Omissão: não se administrou o medicamento desejado;
- Repetição: administrou-se uma dose extra, involuntariamente, do medicamento desejado;
- Substituição: Administrou-se o medicamento errado;
- Dose ou taxa de infusão incorreta;
- Via incorreta: administrou-se o medicamento pela via errada; e
- Paciente incorreto: administrou-se o medicamento no paciente errado.

A melhoria na monitorização de incidentes aumenta substancialmente o número de erros identificados, mas muitos erros de medicação nunca são reconhecidos ou relatados e a maioria dos estudos provavelmente subestima a extensão do problema.

As reações adversas a drogas incluem as alérgicas, os efeitos colaterais (por exemplo, resposta asmática severa a drogas antiinflamatórias não esteroidais em pacientes suscetíveis), os efeitos originados de super ou subdosagem e os danos atribuíveis à omissão de drogas importantes ou o uso inoportuno de antimicrobianos para prevenir infecções. As causas comuns de anafilaxia incluem drogas bloqueadoras neuromusculares, látex, antibióticos, colóides, hipnóticos e opioides. Reações cruzadas a drogas também podem ocorrer.

Neste contexto, para alcançar o objetivo 5 da segurança cirúrgica, é altamente recomendado aos anestesiologistas que compreendam plenamente a farmacologia da medicação que prescrevem e administram, incluindo a toxicidade.

Todo paciente para o qual qualquer medicamento seja administrado deve primeiro ser identificado, de maneira clara e explícita, pela pessoa responsável por sua administração no paciente.

Uma história completa sobre uso de medicamentos, incluindo informação sobre alergias e outras reações de hipersensibilidade, deve ser obtida antes da administração de qualquer medicamento.

Os medicamentos devem ser identificados apropriadamente, confirmados e novamente verificados antes da administração, particularmente se estiverem acondicionados em seringas.

Antes da administração do medicamento, por parte de outro profissional de saúde, a comunicação explícita deve ocorrer para assegurar que ambos compartilham dos conhecimentos sobre as indicações, potenciais contraindicações e qualquer outra informação relevante.

4.1.6 Objetivo 6: A equipe usará de maneira sistemática, métodos conhecidos para minimizar o risco de infecção do sítio cirúrgico

As características e comorbidades do paciente desempenham um importante papel na determinação da probabilidade de infecção após cirurgia. Demonstrou-se que infecções coincidentes em locais remotos, colonização (em particular, colonização das narinas por *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*), diabetes, tabagismo, uso de corticoides sistêmicos, obesidade, extremos de idade, estado nutricional debilitado, transfusão sanguínea pré-operatória e internação pré-operatória prolongada têm aumentado o risco de ISC. A permanência pós-operatória prolongada no hospital também tem sido associada a aumento do risco de ISC.

As características da operação também afeta a probabilidade de ISC. O banho antisséptico, o aparelhamento dos pelos visando a remoção (ao invés de raspar), o preparo da pele e o ato de friccionar as mãos e antebraços visando a antisepsia cirúrgica são etapas que podem reduzir as taxas de infecção.

Os pelos não devem ser removidos, a não ser que interfiram na cirurgia. Se for removido, devem ser tricotomizados menos de duas horas antes da cirurgia.

A utilização correta de antissépticos, as técnicas de escovação e a duração da escovação resultam em diminuição das contagens de colônias de bactérias. As mãos e antebraços devem ser friccionados por 2 a 5 minutos. Se as mãos estiverem visivelmente limpas, um agente antisséptico à base de álcool apropriado pode ser usado para a antisepsia cirúrgica. A equipe cirúrgica deve cobrir os cabelos, usar capotes e luvas estéreis durante a cirurgia.

Fatores como o ambiente da sala de operações, esterilização de instrumentais, campos estéreis e profilaxia antibiótica podem reduzir significativamente as taxas de infecção. Entretanto, os dois princípios mais importantes da prevenção estão relacionados à duração da operação e à técnica cirúrgica asséptica.

Todo serviço deve ter uma rotina no processo de esterilização que incluam métodos de verificação de esterilidade de todos os instrumentais, aparelhos e materiais. Indicadores devem ser usados para determinar a esterilidade e checados antes do equipamento ser introduzido dentro do campo operatório. Antes da indução anestésica, o profissional da equipe de enfermagem responsável pela preparação das bandejas cirúrgicas deve confirmar a esterilidade dos instrumentais pela avaliação dos indicadores de esterilidade e devem comunicar quaisquer problemas ao cirurgião e ao anestesiológico.

Antes dos anos 60, a maioria dos antimicrobianos “profiláticos” era administrada após o final do procedimento cirúrgico e, portanto, eram ineficazes. Estudos subsequentes demonstraram uma redução significativa nas infecções do sítio cirúrgico quando os antimicrobianos eram usados no pré-operatório. Demonstrou-se ainda, que a administração endovenosa imediatamente antes (em média, 20 minutos) da indução anestésica alcançava melhores níveis séricos e teciduais tanto no começo quanto no final da operação.

Deve-se considerar a repetição dos antimicrobianos profiláticos se o procedimento cirúrgico durar mais de três a quatro horas ou se houver evidência de sangramento transoperatório excessivo. Vale ressaltar que antimicrobianos usados para profilaxia devem ser interrompidos dentro de até 24 horas após o procedimento, qualquer que seja o procedimento eletivo realizado.

4.1.7 Objetivo 7: A equipe impedirá a retenção inadvertida de compressas ou instrumentos nas feridas cirúrgicas

Deixar uma compressa, agulha ou instrumental inadvertidamente em um paciente ao final de uma operação é um erro cirúrgico raro, porém sério e persistente. A retenção desses materiais tende a resultar em sequelas, incluindo infecção, reoperação para remoção, perfuração intestinal, fístula ou obstrução e até mesmo óbito. Vários fatores contribuem para este erro, mas as evidências apontam para três fatores claros de risco: cirurgia de emergência, alto índice de massa corpórea (IMC) e uma mudança não planejada na cirurgia. Outros fatores de risco que podem contribuir são perdas de grande volume de sangue e o envolvimento de várias equipes cirúrgicas, apesar destes fatores não terem alcançado significância estatística. As compressas e os instrumentais podem ser retidos durante qualquer procedimento cirúrgico em qualquer cavidade do corpo, independente da magnitude ou complexidade.

Um processo de equipe para contagem manual de todos os instrumentais e compressas no começo e na conclusão da cirurgia é uma prática padronizada em várias organizações de enfermagem. Medidas como a incorporação de material radiopaco às compressas possibilitam achar as que ficaram retidas através de radiografias transoperatórias, caso haja um erro de contagem. As normas têm vários elementos em comum, incluindo a padronização do procedimento de contagem, o rastreamento e a contagem sistemática de itens no campo estéril e na ferida.

A contagem deve ser realizada por duas pessoas, tais como o circulante e o instrumentador, ou por aparelho automático, quando disponível. Em outros locais, a contagem será realizada pelo cirurgião e pelo circulante. Se uma contagem for interrompida, deve ser reiniciada do princípio. Idealmente, as mesmas duas pessoas devem realizar todas as contagens.

O cirurgião deve realizar uma exploração metódica da ferida antes do fechamento de qualquer cavidade anatômica.

Os métodos de contagem manual não são infalíveis, já que estão sujeitos ao erro humano. Certas técnicas recentes, as quais incluem contagem e o rastreamento automáticos das compressas, parecem aumentar a exatidão da contagem e a detecção de compressas retidas inadvertidamente. Métodos novos têm surgido, como o uso de compressas com código de barra e compressas com etiquetas de identificação por radiofrequência. Embora aumente a sensibilidade da detecção, também crescem bastante o custo.

4.1.8 Objetivo 8: A equipe manterá seguros e identificará todos os espécimes cirúrgicos

Embora existam informações consideráveis sobre erros de processamento e diagnóstico associados a espécimes cirúrgicos, há escassas evidências sobre a incidência e natureza de erros que se devem à etiquetagem inadequada ou errada, informação perdida ou inadequada e espécimes “perdidos”, sendo que todos podem potencialmente dificultar a assistência e a segurança do paciente. Tais incidentes são acompanhados por atrasos no diagnóstico e no tratamento, repetição dos procedimentos e cirurgia realizada na parte errada do corpo. Tais incidentes ocorrem em todas as especialidades e com todos os tipos de tecido.

A identificação do paciente nos espécimes e o formulário de requisição são críticos em qualquer tentativa de impedir erros laboratoriais. Cabe ressaltar que erros de identificação de espécimes cirúrgicos podem ter consequências mais severas.

Vários passos simples podem ser utilizados para a minimização do risco de erros. Primeiro, o paciente, do qual cada espécime cirúrgico é retirado, deve ser identificado por pelo menos duas formas (por exemplo,

nome e data de nascimento). Segundo, o profissional da equipe de enfermagem deve revisar os detalhes da amostra com o cirurgião, pela leitura em voz alta do nome do paciente e do nome do espécime, incluindo o local de origem e qualquer marcação de orientação. Quando solicitado por um serviço, o cirurgião deve completar um formulário de requisição etiquetado com os mesmos identificadores do frasco do espécime. O formulário de requisição deve ser comparado com o espécime pela equipe de enfermagem e pelo cirurgião, antes de ser enviado para o departamento de patologia e deve incluir o diagnóstico clínico do qual se suspeita e o local (e lado ou nível, quando aplicável) de onde a amostra foi retirada.

4.1.9 Objetivo 9: A equipe se comunicará efetivamente e trocará informações críticas para a condução segura da operação

As falhas humanas, mais do que as falhas técnicas, constituem a maior ameaça a sistemas complexos. Sistemas complexos tais como a aviação e a indústria nuclear passaram a aceitar a inevitabilidade do erro humano. Tais sistemas incorporam mecanismos para reduzir e abortar erros na forma de inovações tecnológicas, como simulações, iniciativas para capacitação da equipe e disponibilização de lembretes simples, como as listas de verificações.

De maneira similar, a cirurgia é complexa – e talvez até mais – devido ao número de pessoas envolvidas, a gravidade da condição do paciente, a quantidade de informação requerida, a urgência com a qual deve ser processada e as demandas técnicas sobre os profissionais de saúde. Outros fatores no sistema, tais como uma carga de trabalho pesada, stress, fadiga, estruturas hierárquicas e fatores de organização, frequentemente contribuem para um ambiente propenso ao erro. Como em outros sistemas complexos, a comunicação entre os membros da equipe é essencial para o funcionamento seguro da equipe. A omissão, a má interpretação e conflitos que surgem da comunicação deficiente podem resultar em eventos adversos para o paciente. Ainda, ao contrário de outros sistemas complexos, as pessoas envolvidas na prática cirúrgica atual não consideram o erro humano inevitável e têm tentado apenas de maneira intermitente estabelecer elementos de segurança sistemáticos dentro da assistência.

As falhas na comunicação entre os membros da equipe são causas comuns de erros e eventos adversos. As próprias equipes cirúrgicas parecem reconhecer que as falhas na comunicação podem ser uma barreira fundamental para a assistência segura e efetiva.

Em sistemas complexos, nos quais muitas pessoas e técnicas avançadas estão envolvidas, são necessários procedimentos corretos para abordar e impedir a ocorrência de eventos adversos. Sem tais sistemas, os problemas são quase inevitáveis. Durante a assistência à saúde são envolvidas uma enorme diversidade de tarefas e objetivos, enquanto que na aviação, na geração de energia nuclear e nas vias férreas, as atividades empregadas são relativamente homogêneas. Além disso, a vulnerabilidade dos pacientes aumenta sua predisposição para danos sérios devido a atos inseguros.

Além da comunicação eficiente da equipe, dentre as informações registradas pelo cirurgião devem ser incluídas a descrição do procedimento, de forma minuciosa, e as intercorrências do tempo operatório. A informação do anestesiológista deve incluir, no mínimo, os parâmetros dos sinais vitais transoperatórios. O registro de operação completo deve incluir os nomes de todos os membros da equipe envolvidos.

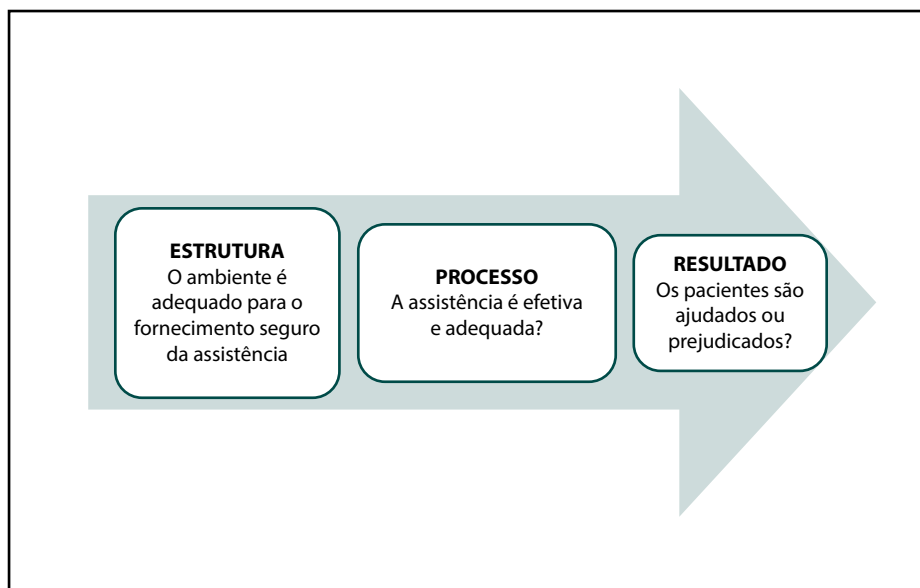
4.1.10 Objetivo 10: Os hospitais e os sistemas de saúde pública estabelecerão vigilância de rotina sobre a capacidade, volume e resultados cirúrgicos

A avaliação sobre o sucesso, as falhas e o progresso na prestação de assistência e sobre a segurança cirúrgica depende da informação sobre a capacidade, volume e resultados cirúrgicos disponibilizada aos profissionais, serviços de saúde e sistemas de saúde pública. Já foi demonstrado que os êxitos em outros campos da saúde pública, como a segurança do parto, a redução de transmissão de HIV e a erradicação da poliomielite, dependem da vigilância. A melhora da segurança e do acesso à cirurgia não é diferente.

A ausência de dados sobre cirurgia pelas medidas de avaliação da OMS provavelmente contribuiu para falhas no reconhecimento do enorme volume de cirurgias que são realizadas pelo mundo, para a ocorrência de incapacidades preveníveis e para os óbitos. Portanto, estas orientações listam um conjunto essencial de “estatísticas demográficas”, de mensurações simples, direcionadas para a vigilância cirúrgica nos sistemas de saúde.

O modelo atual para mensurar o fornecimento da assistência à saúde é a estrutura de Donabedian. Apresentada em 1966, esta estrutura está baseada em três tipos de medidas: indicadores de estrutura, processo e resultado, conforme mostra Figura 1.

Figura 1. Interação entre estrutura, processo e resultado na assistência à saúde¹⁷



Fonte: WHO. 2009. p.84.

A vigilância cirúrgica depende da coleta de dados e das informações nacionais acerca do número de salas de operação, número de procedimentos cirúrgicos realizados em uma sala de operação, número de cirurgiões e número de profissionais de anestesiologia capacitados.

Para a vigilância cirúrgica em nível hospitalar devem ser coletados, sistematicamente, pelos serviços de saúde, dados sobre a taxa de mortalidade no dia da cirurgia, taxa de mortalidade pós-operatória em pacientes internados, taxa de ISC e Classificação do Apgar Cirúrgico.

A vigilância das ISC é um componente importante dentro do programa de controle de infecção nos serviços de saúde e tem sido mais amplamente utilizada para melhorar a taxa de infecção após intervenção cirúrgica.

5 Lista de Verificação – Checklist

A Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica não é um instrumento regulatório ou um componente da política pública oficial. Apenas intenciona ser uma ferramenta prática e de fácil utilização por profissionais de saúde interessados na melhoria da segurança cirúrgica e na redução de óbitos e complicações cirúrgicas evitáveis.

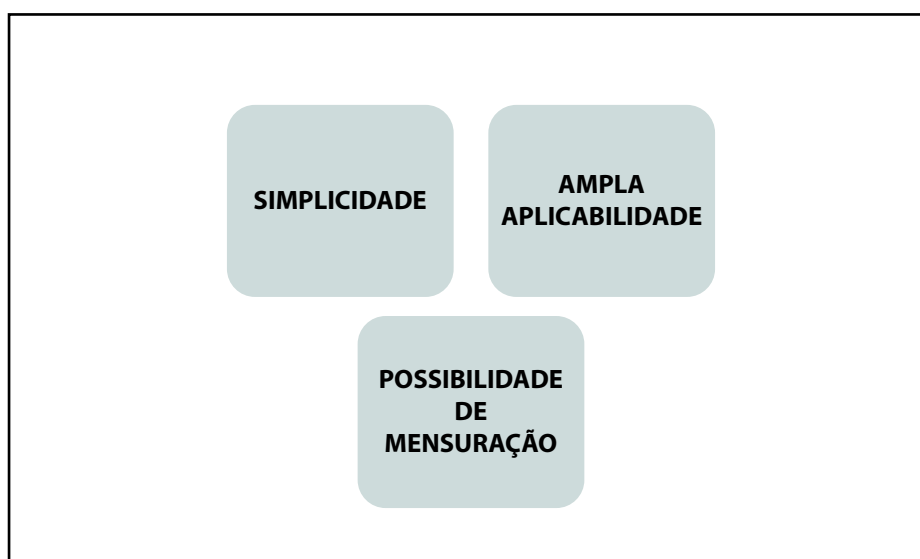
O desenvolvimento da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica foi guiado por três princípios (Figura 2). O primeiro foi a simplicidade. Uma lista exhaustiva de padrões e orientações poderia criar um fardo que melhoraria a segurança do paciente, mas tal complexidade seria de difícil utilização e expressão, e provavelmente enfrentaria significativa resistência pela equipe cirúrgica. O apelo da simplicidade nesse cenário não pode ser exagerado. Medidas simples são mais fáceis de serem instituídas e podem ter profundos efeitos em diferentes cenários.

O segundo princípio foi a ampla aplicabilidade. O enfoque em um meio social possuidor de recursos específicos pode mudar os tipos de questões consideradas para discussão (por exemplo, padrões com o mínimo de equipamentos em serviços de saúde com poucos recursos). Entretanto, o objetivo é alcançar a segurança cirúrgica em todos os ambientes e cenários, desde os serviços de saúde mais abastados quanto àqueles que não dispõem de grande recurso. Além disso, as falhas podem ocorrer em todo cenário e ambiente de saúde, mas são passíveis de soluções comuns.

A possibilidade de mensuração constituiu o terceiro princípio. A mensuração do impacto é um componente imprescindível. Medidas significativas devem ser identificadas mesmo que estejam relacionadas apenas a processos substitutos. Devem ser também razoáveis e quantificáveis pelos praticantes em todos os contextos.

Só avalia quem mensura. Esse é um princípio fundamental na avaliação da qualidade da assistência à saúde. Para isso é fundamental a realização de estudo piloto para medir a incidência de complicações em um número (n) adequado de pacientes submetidos a diferentes procedimentos anestésico-cirúrgicos para que os resultados possam ser avaliados após a implantação da “cirurgia segura”.

Figura 2. Princípios da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica¹⁷.



Se os princípios de simplicidade, ampla aplicabilidade e possibilidade de mensuração forem seguidos, será possível uma implementação bem sucedida.

A aplicação da lista ajudará a assegurar que as equipes sigam de maneira consistente as etapas críticas de segurança e, assim, minimizará os riscos evitáveis mais comuns que colocam em risco as vidas e o bem estar dos pacientes cirúrgicos.

Durante a execução da lista, são feitas verificações em três tempos: antes da indução anestésica (*SIGN IN*), antes da incisão (*TIME OUT*), antes do paciente sair da sala de operação (*SIGN OUT*).

Antes da anestesiologia, o paciente confirma sua idade, o lado a ser operado, a operação a que vai ser submetido, o consentimento esclarecido. O sítio cirúrgico será assinalado, se necessário. O anestesiológico confirma se o checklist foi realizado e também confirma o funcionamento da oximetria de pulso. Questiona-se o paciente sobre alergias. Verifica-se existência de dificuldade respiratória, risco de aspiração e risco de sangramento. Se houver risco de sangramento maior que 500 mL no adulto ou maior que 7mL/kg na criança, deve-se garantir acesso venoso adequado e realizar o planejamento da reposição de líquidos.

Antes da incisão, todos os membros da equipe se apresentam, por nome e função. Posteriormente, o cirurgião, o anestesiológico e a equipe de enfermagem confirmam verbalmente o paciente, o local da cirurgia e o procedimento.

Neste mesmo tempo, os eventos críticos são antecipados. O cirurgião planejará os tempos críticos e possíveis eventos inesperados, a duração da operação e a possibilidade de ocorrência de hemorragia. O anestesiológico planejará as preocupações especiais do caso. A equipe de enfermagem verificará se os indicadores de esterilização estão corretos e se os equipamentos necessários estão presentes. O antibiótico profilático deverá ser administrado ao paciente até 60 minutos antes da incisão cirúrgica. Se forem necessárias imagens essenciais do paciente, estas deverão estar na sala operatória.

Antes de o paciente deixar a sala de operação, deve-se confirmar o registro do procedimento e a contagem de instrumentos, compressas, gazes e agulhas. O paciente e as peças cirúrgicas deverão estar identificados. Verificar se há problemas com os equipamentos utilizados e proceder ao registro. O cirurgião, o anestesiológico e a equipe de enfermagem devem elaborar e registrar as recomendações para a recuperação e manejo do paciente.

O estudo piloto publicado no *New England Journal of Medicine*, realizado em 2009, de 7.688 pacientes antes e depois da utilização do checklist (em Boston, Seattle, Toronto, Londres, Nova Delhi, Auckland, Aman, Manilha, Tanzânia), confirmou a redução em 36% de grandes complicações e em 47% de mortalidade, com significância estatística²⁰.

A diminuição dos indicadores estudados teve grande repercussão em todos os meios de comunicação. No ano seguinte (2010), a OMS estimou uma diminuição de 500 mil óbitos já decorrente da aplicação da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica, esperando para os próximos dias a divulgação dos resultados obtidos em 2011.

A aplicação de uma simples lista demonstrou redução significativa da incidência de grandes complicações. Evidenciou-se ainda, a importância da mensuração **antes e depois** da aplicação do procedimento da cirurgia segura na metodologia correta da avaliação do procedimento.

Figura 3. Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da OMS¹⁷.

Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica

Antes da indução anestésica
(Na presença de, pelo menos, membro da equipe de enfermagem e do anestesiológico)

- O paciente confirmou a sua identidade, o local da cirurgia, o procedimento e seu consentimento?
 - Sim
- O local está demarcado?
 - Sim
 - Não aplicável
- Foi concluída a verificação do equipamento de anestesiologia e da medicação?
 - Sim
- O oxímetro de pulso está colocado no paciente e funcionando?
 - Sim
- O paciente possui:
 - Alergia conhecida?**
 - Não
 - Sim
 - Via aérea difícil ou risco de aspiração?**
 - Não
 - Sim, e equipamentos/assistência disponíveis
 - Risco de perda sanguínea > 500 ml (7 mL/kg para crianças)?**
 - Não
 - Sim, e 2 acessos endovenosos/ou 01 acesso central e fluidos previstos

Antes da incisão cirúrgica
(Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiológico e do cirurgião)

- Confirmar que todos os membros se apresentaram, indicando seu nome e sua função
- Confirmar o nome do paciente, o procedimento e onde será aplicada a incisão
- A profilaxia antimicrobiana foi administrada nos últimos 60 minutos?
 - Sim
 - Não aplicável
- Prevenção de Eventos Críticos**
 - Para o Cirurgião:**
 - Quais são as etapas críticas ou não rotineiras? Qual a duração do caso?
 - Qual a quantidade de perda de sangue prevista?
 - Para o Anestesiológico:**
 - Há alguma preocupação especificamente relacionada ao paciente?
 - Para a Equipe de Enfermagem:**
 - Foi confirmada a esterilização (incluindo os resultados dos indicadores)?
 - Há alguma preocupação ou problema com relação aos equipamentos?
- Os exames de imagens essenciais estão disponíveis?**
 - Sim
 - Não aplicável

Antes da saída do paciente da sala cirúrgica
(Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiológico e do cirurgião)

- O membro da equipe de enfermagem confirma verbalmente:
 - O nome do procedimento
 - A conclusão da contagem de instrumentos, compressas e agulhas
 - A identificação das amostras (ler as identificações das amostras em voz alta, inclusive o nome do paciente)
 - Se há quaisquer problemas com os equipamentos a serem resolvidos
- Para o Cirurgião, o Anestesiológico e a Equipe de Enfermagem:**
 - Quais são as principais preocupações para a recuperação e manejo deste paciente?

Esta lista não pretende ser exaustiva. Acréscimos e modificações para a adaptação à prática local são incentivados. Revisado 1/2012 © WHO, 2012

Fonte: WHO. 2009. p.98.

6 Considerações finais

Na atualidade, vivenciam-se dois cenários: a melhoria da tecnologia, que diminui o risco dos procedimentos, e o aumento da longevidade, que eleva a probabilidade de doenças malignas e de exposição ao trauma e à violência urbana. Neste contexto, a cirurgia apresenta-se como um procedimento de alta complexidade que exige segurança. Os processos de segurança se aperfeiçoaram e foram amplamente utilizados na aviação civil, na exploração do espaço, na navegação e na utilização de energia, particularmente, da nuclear. O conceito de segurança permeou todas as atividades humanas e tornou-se uma exigência na atenção à saúde.

São mais de 220 milhões de cirurgias realizadas a cada ano. Neste montante, estudos iniciais revelam uma diminuição da mortalidade superior a 40% e superior a 37% nas grandes complicações, sinalizando uma importante modificação nos resultados dos procedimentos cirúrgicos desde a implantação do programa “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”.

Neste contexto, cabe ressaltar que o planejamento e a sistematização da cirurgia são capazes de reduzir significativamente a mortalidade e as complicações dos procedimentos cirúrgicos em qualquer nível de complexidade nos serviços de saúde.

7 Referências Bibliográficas

1. World Health Organization. Guidelines for WHO guidelines. Geneva, Global Programme on Evidence for Health Policy; 2003.
2. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, et al. An estimation of the global volume of surgery. *Lancet*. 2008 Jul 12; 372(9633):139-144.
3. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999 Jul; 126(1):66-75.
4. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *International Journal of Quality in Health Care*. 2002;14:269-76.
5. Bickler SW, Sanno-Duanda B. Epidemiology of pediatric surgical admissions to a government referral hospital in the Gambia. *Bulletin of the World Health Organization*. 2000; 78:1330-6.
6. Yii MK, Ng KJ. Risk-adjusted surgical audit with the POSSUM scoring system in a developing country. *British Journal of Surgery*. 2002; 26:509 -13.
7. Ouro-Bang'na Maman AF, et al. Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. *Tropical Doctor*. 2005; 35:220-2.
8. Leape LL. Error in medicine. *Journal of the American Medical Association*. 1994 dec 21; 272(23):1851-57.
9. McKenzie AG. Mortality associates with anaesthesia at Zimbabwean teaching hospitals. *South African Medical Journal*. 1996; 86:338-42.
10. Heywood AJ, Wilson IH, Sinclair JR. Perioperative mortality in Zambia. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*. 1989;71:354-8.
11. Kwaan MR, et al. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. *Archives of Surgery*. 2006; 141:353-8.
12. World Health Organization. Global burden of disease estimates, 2002. Geneva, 2002. Disponível em: <http://www.who.int/healthinfo/bodgbd2002/en/index.html>. Acesso em 10 jan 2012.
13. Debas H, et al. Surgery. In: Disease control priorities in developing countries, 2nd Ed. Washington DC, International Bank for Reconstruction and Development and the World Bank Disease Control Priorities Project; 2006.
14. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007. Geneva: WHO Press; 2006. 56p.
15. Brennan TA, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Havard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*, 1991; 324:370-6.
16. United Kingdom Department of Health. An organization with a memory. London; 2000.
17. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva:WHO; 2009.
18. Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-side, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events.: Are they preventable? *Archives of Surgery*. 2006; 142:931-9.
19. Hodges SC, et al. Anaesthesia services in developing countries: defining the problems. *Anaesthesia*. 2007; 62:4-11.
20. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. Safe surgery saves lives study group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009;360(5):491-99.

Capítulo 10 – Erros de medicação: como preveni-los

*Silvia Helena De Bortoli Cassiani
Fernanda R. Escobar Gimenes
Mayara Carvalho Godinho Rigobello
Aline Esper Zaghi*

O sistema de saúde é composto por uma complexa combinação de processos, de tecnologias e de interações humanas que contribuem com benefícios significativos. No entanto, este também envolve riscos inevitáveis para a ocorrência de eventos adversos, os quais se tornaram frequentes e são considerados como grave problema de saúde pública¹.

A problemática dos eventos adversos é multifatorial e está associada aos processos existentes no sistema como um todo e à atuação dos diversos profissionais envolvidos, como médicos, farmacêuticos e equipe de enfermagem.

Dentre todos os eventos adversos ocorridos na prestação de cuidados aos pacientes, os erros de medicação têm recebido papel de destaque nas pesquisas científicas e têm chamado a atenção do público e dos profissionais de saúde a partir do relatório publicado pelo Instituto de Medicina (*Institute of Medicine – IOM*), dos Estados Unidos da América (EUA), em 1999, “Errar é Humano – Construindo um Sistema de Saúde mais Seguro” (*To Err is Human: Building a Safer Health System*)². O documento revelou que cerca de 44.000 a 98.000 americanos morriam todos os anos nos EUA devido aos eventos adversos e que 7.000 mortes estavam relacionadas aos erros de medicação^{3,4}. Erros de medicação são definidos como falhas no processo do tratamento medicamentoso que podem conduzir, ou que tem o potencial para conduzir, a danos no paciente⁵.

O sistema de medicação é complexo, visto que para sua realização se faz necessário o cumprimento correto de vários processos, como os de prescrição do regime terapêutico, de dispensação e de preparo e administração do medicamento⁶. Esses aspectos, desde que não observados, tornam os erros frequentes nos serviços de saúde e com sérias consequências para pacientes, organizações hospitalares e sociedade. Além disso, sabe-se que estes erros podem ocorrer em qualquer etapa do sistema, sendo classificados em: erros de prescrição, erros de dispensação, erros de administração e erros de monitoração das reações⁷.

Ainda, é relevante considerar que, conforme os avanços tecnológicos e científicos vão ocorrendo nos serviços de saúde, mais complexo se torna o sistema de medicação nos hospitais, favorecendo a ocorrência de erros.

Pesquisadores afirmam que vários fatores podem predispor à ocorrência dos erros de medicação, como excesso de trabalho, falta de atenção durante os processos de prescrever, dispensar e de administrar os medicamentos, falhas na comunicação entre as equipes e entre setores, falta de informação sobre o paciente, dificuldade de acesso às informações sobre os medicamentos, além de fatores ambientais e individuais^{8,9}.

Outro importante aspecto a ser considerado é que os serviços de saúde mudam ao longo do tempo, assim como a gravidade das doenças. Nos últimos anos, a mudança do perfil demográfico e epidemio-

lógico tem estado associada ao aumento de pacientes portadores de doenças crônicas e degenerativas ao redor do mundo.

Sabe-se que os pacientes estão mais susceptíveis aos erros de medicação devido à severidade e à instabilidade de sua doença e porque necessitam, frequentemente, de intervenções e de medicamentos de alto risco. Somado a este problema, estão os altos índices de medicamentos intravenosos geralmente prescritos para os pacientes nos hospitais, os quais também estão associados aos erros de medicação.

Pesquisadores afirmam que os custos adicionais voltados para o tratamento de danos decorrentes dos erros de medicação nos hospitais são responsáveis por \$3,5 bilhões de dólares ao ano, o que tornam estes incidentes política e financeiramente intoleráveis, em decorrência de suas consequências para o paciente e do aumento dos custos para as instituições de saúde e para a sociedade^{10,11}.

Os índices de erros de medicação variam de acordo com os estudos. Uma investigação conduzida em um hospital universitário nos EUA analisou um total de 321 relatórios de erros de medicação, dos quais 72,5% foram atribuídos ao processo de prescrição, 14,6% ao processo de administração, 6,6% ao de dispensação e 6,3% ao de transcrição¹². Outro estudo, no mesmo país, conduzido durante um período de dois anos, revelou um total de 1.010 erros de medicação notificados, sendo os mais comuns os de prescrição (30%), os de dispensação (24%) e os de administração (41%)¹³.

No que concerne aos erros de prescrição, estudo realizado em um hospital de referência em Minas Gerais revelou que, dos 7.148 medicamentos potencialmente perigosos identificados em 4.026 prescrições de 456 pacientes, houve erro em 44,5%, isto é, uma média de 3,3 erros por prescrição. Dentre os erros identificados, destacaram-se erros de concentração do medicamento, omissão de forma farmacêutica e de via de administração, prescrição pouco legível e taxa de infusão duvidosa¹⁴.

Em pesquisa realizada em dois hospitais de Budapeste-Hungria, foram observadas 775 doses de medicamentos de um total de 806 itens prescritos, onde foram detectados 114 erros de dispensação. Destes, 25,4% corresponderam a dispensação de dose errada e 13% dos erros foram classificados como potencialmente graves¹⁵.

Investigação realizada em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI) de um hospital universitário de Tehran identificou um total de 9,4% de erros de medicação, sendo que 66,4% deles haviam ocorrido na etapa de administração de medicamentos¹⁶.

Salazar et al.¹⁷ também identificaram 66 erros de medicação em um total de 194 prescrições de medicamentos para 52 pacientes internados em uma UTI de Santiago-Chile, dos quais metade foi atribuída ao processo de administração dos medicamentos¹⁷.

Este cenário revela que os erros de medicação são comuns nas instituições de saúde ao redor do globo devido, dentre outros fatores, à complexidade dos sistemas de medicação. Por conseguinte, prever um erro e preparar-se para enfrentá-lo é um sinal de segurança no sistema.

1 A prescrição médica como fator de risco para os erros de medicação: estratégias de prevenção

A prescrição de medicamentos é um instrumento de comunicação entre médico/paciente e médico/profissionais de saúde, devendo conter o máximo de informações possíveis para que ocorra a sua compreensão de modo a favorecer o entendimento daqueles que a manuseiam. E por se tratar de uma forma de

comunicação, esta deve ser legível, clara e completa, apresentando, em geral, o nome, número de registro e leito do paciente, a data, o nome do medicamento a ser administrado, a dosagem, a via, a frequência e/ou o horário de administração, a duração do tratamento (no caso dos antibióticos, por exemplo), a assinatura legível do médico e o número do registro no conselho de classe correspondente, ou seja, no Conselho Regional de Medicina – CRM). Além destas informações, as prescrições ambulatoriais também devem apresentar o endereço residencial do paciente e do consultório ou residência do prescritor^{18,19}.

A elaboração da prescrição medicamentosa não é fácil de dominar com proficiência, visto que é o resultado de uma série complexa de decisões que o profissional vai tomando durante a consulta, após entrar em contato com o paciente. Ela constitui documento legal pelo qual se responsabilizam o prescritor (médico, médico-veterinário e cirurgião dentista), quem dispensa o medicamento (farmacêutico) e quem o administra (equipe de enfermagem), estando sujeitos às legislações de controle e vigilância sanitária^{20,21}.

O capítulo II do art. 39 do Código de Ética Médica Brasileira afirma que as prescrições devem ser apresentadas de forma clara e legível. Além disso, a Lei 5.991/73¹⁸ estabelece requisitos que devem ser adotados durante a sua elaboração como: nome genérico do medicamento, posologia, forma farmacêutica, duração do tratamento, quantidade, identificação do prescritor, assinatura e data²².

O art. 3º da Portaria n. 2.693 de 2003 também estabelece que a prescrição de medicamentos nas unidades do Sistema Único de Saúde (SUS) Municipal deva ser escrita em caligrafia legível, à tinta, datilografada ou digitada, observando-se a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a posologia e a duração do tratamento; devendo, ainda, conter o nome completo do paciente, a denominação genérica dos medicamentos prescritos, o nome do prescritor, data, a assinatura do mesmo e o CRM²³.

Todavia, estudos nacionais e internacionais revelam que nem sempre estes requisitos são considerados pelos profissionais no momento de prescrever o tratamento medicamento, favorecendo os erros de medicação.

Gimenes et al. (2009,2011)^{24,25} verificaram o uso concomitante do nome genérico e comercial nas prescrições medicamentosas de cinco hospitais universitários brasileiros como um risco para os erros de medicação.

Miasso et al. (2006)²⁶ também identificaram a existência de medicamentos prescritos pela denominação genérica e/ou pelo nome comercial em hospitais de três regiões do Brasil como um problema para a segurança do paciente na terapêutica medicamentosa.

Investigação realizada em uma UTI neonatal de um hospital universitário da Espanha revelou que um dos principais problemas detectados nas prescrições médicas dizia respeito à ausência da via de administração e à prescrição incorreta do regime terapêutico²⁷.

Pesquisa conduzida em um hospital da Nova Zelândia revelou que 86% das prescrições manuais eram ilegíveis e não continham dados sobre a via de administração, enquanto que 89% não apresentavam a dose e a data de sua elaboração²⁸.

A caligrafia ilegível e a existência de informações incompletas são fatores que favorecem os erros de medicação, conforme evidenciado pela literatura nacional^{24,25,29} e internacional^{28,30,31,32}.

É preciso considerar que as prescrições manuais, devido à caligrafia ilegível, requerem tempo extra por parte da equipe de saúde para interpretá-las, especialmente quando estas são associadas a nomes de medicamentos parecidos quanto à ortografia e/ou ao som³¹. Além disso, este tipo de prescrição raramente proporciona à equipe da farmácia e da enfermagem todas as informações necessárias para a administração segura dos medicamentos.

Dados de estudos realizados em hospitais universitários brasileiros identificaram que, de 294 prescrições médicas analisadas, 102 (34,7%) se encontravam ilegíveis e 279 (94,9%), incompletas. Outro estudo evidenciou que, do total de 13.056 medicamentos prescritos em um hospital universitário de Londrina, 2.089 (16%) encontravam-se prescritos de forma incompleta^{33,34}.

Informações incompletas e inadequadas sobre os medicamentos são uma das principais causas de erros de medicação³¹, conforme demonstrou pesquisa conduzida em um hospital universitário brasileiro do estado do Acre. A ausência de informações na prescrição médica, como data e via de administração pode ter contribuído com a administração de medicamento em via errada, corroborando com a afirmativa de que prescrições completas favorecem a segurança na administração dos medicamentos²⁵.

Cohen (2007)³⁰ também reforça a importância dos prescritores usarem somente o nome genérico nas prescrições com o propósito de reduzir os erros desencadeados pela prescrição medicamentosa, além de reduzir os gastos para os serviços de saúde.

A falta de padronização da nomenclatura dos medicamentos nas prescrições pode gerar confusão nos profissionais uma vez que, atualmente, milhares de medicamentos estão disponíveis no mercado e muitos deles apresentam nomes parecidos, porém com indicações terapêuticas diferentes, especialmente quando os nomes são semelhantes quanto à sua ortografia e/ou ao som, tornando significativo o potencial para os erros.

Neste contexto, as prescrições médicas têm papel ímpar na prevenção dos erros e, atualmente, sabe-se que prescrições ambíguas, ilegíveis ou incompletas, bem como a falta de uma padronização da nomenclatura de medicamentos prescritos (nome comercial x genérico); o uso de abreviaturas e a presença de rasuras são fatores que podem contribuir com os erros de medicação^{28,30,31,32}.

Além disso, o risco destes erros ocorrerem é aumentado na medida em que enfermeiros e outros profissionais da saúde não são capazes de ler corretamente as prescrições, resultando em confusão durante a dispensação, distribuição, preparo e administração dos medicamentos.

Este cenário sinaliza a importância de identificarmos os fatores causais de erros de medicação relacionados à redação da prescrição médica, visto que muitos destes erros são iniciados no processo de prescrição. Logo, elencamos, a seguir, algumas estratégias apontadas pela literatura como favoráveis à prevenção dos erros de medicação relacionados à prescrição medicamentosa:

- Elaborar prescrições legíveis;
- Elaborar prescrições completas (nome completo do paciente, data de elaboração, nome do medicamento, dosagem, forma farmacêutica, via de administração, frequência de administração, propósito do tratamento, instruções para o uso correto do medicamento, e CRM do prescritor);
- Considerar informações específicas do paciente, tais como idade, peso, função renal e hepática, existência de doenças pregressas, resultados de exames laboratoriais, medicamentos em uso, alergias, história pregressa de saúde (médica/cirúrgica/familiar);
- Prescrever medicamentos pela denominação genérica;
- Evitar o uso de abreviaturas, especialmente no nome dos medicamentos, e de símbolos nas prescrições;
- Não utilizar a letra “U” (para unidade) na prescrição das doses;
- Evitar o uso de decimais na prescrição das doses (ex: prescrever 500 mg ao invés de 0,5 g; e/ou prescrever 1 g ao invés de 1,0 g);

- Expressar peso, volume e unidades por meio de sistemas métricos, especialmente na prescrição das doses (ex: mg);
- Especificar, quando possível, o propósito da prescrição do medicamento;
- Enfatizar as diferenças existentes entre os nomes dos medicamentos parecidos entre si, por meio da utilização de letras maiúsculas (ex: DOPamina x DoBUTamina)³⁵;
- Evitar prescrições verbais, salvo em situações de emergência;
- Diante da necessidade de prescrever verbalmente o medicamento, falar lentamente e distintamente, e solicitar que o ouvinte repita a prescrição;
- Avaliar os benefícios da implantação da prescrição médica eletrônica nos serviços de saúde em detrimento do alto custo de sua implantação;
- Proporcionar informações ao paciente sobre o propósito de cada medicamento, bem como sobre o nome, a dose, a frequência e o uso adequado.

2 A dispensação de medicamentos como fator de risco para os erros de medicação: estratégias de prevenção

A principal função da assistência farmacêutica é a dispensação de medicamentos. Erros ocorridos na dispensação podem significar o rompimento de um dos elos na segurança do uso de medicamentos, mesmo que em grande parte não cause danos aos pacientes, uma vez que eles podem ser interceptados pelos profissionais de enfermagem³⁶.

Os erros de dispensação podem ser definidos como uma discrepância entre a ordem escrita (prescrição médica) e o atendimento dessa ordem pelos farmacêuticos e auxiliares de farmácia³⁷.

O sistema de dispensação deve ser organizado, seguro e tranquilo para que assim os profissionais consigam assegurar que os medicamentos serão devidamente dispensados de acordo com as prescrições e consequentemente evitar possíveis falhas³⁸.

James et al. (2009)³⁹, a partir de uma análise de sessenta artigos, que investigaram erros de dispensação em países como Estados Unidos, Austrália, Espanha e Brasil, concluíram que, em geral, esses erros estão relacionados à dosagem, à rotulagem da droga e ao uso de medicamentos errados, ou seja, que não foram prescritos.

As pesquisas sobre dispensação de medicamentos nos EUA e na Inglaterra apontam que a incidência de erros de dispensação é por volta de 10%. Já no Brasil os estudos sobre os sistemas de dispensação de medicamentos indicam taxas mais elevadas de erro, acima de 10%³⁷.

Os erros de dispensação podem ser prevenidos por meio da adoção de algumas práticas, como as sugeridas por^{30,41}:

- Armazenar em locais seguros e diferenciados aqueles medicamentos que possam causar erros desastrosos, usando sinais de alerta e alocando-os em locais diferenciados dos demais.
- Desenvolver e implementar procedimentos meticolosos para armazenar os medicamentos, armazenando-os em ordem alfabética segundo a denominação genérica – os armários e gaveteiros deverão estar organizados de acordo com a forma farmacêutica, separando em áreas distintas os diversos tipos de medicações, sejam elas sólidas orais, líquidos orais, injetáveis de grande e de pequeno volume e medicamento de uso tópico;

- Conferir os medicamentos armazenados para evitar que sejam guardados em locais errados;
- Proporcionar ambientes tranquilos e seguros para a dispensação, objetivando a manutenção de um fluxo ótimo de trabalho no momento da separação das medicações, evitando atender telefonemas, ouvir músicas, dentre outras;
- Manter a prescrição e a medicação dispensadas juntas durante todo o processo, evitando assim que um medicamento prescrito para um paciente seja entregue para outro;
- Realizar a conferência da prescrição (pelo farmacêutico) antes de ser iniciada a separação dos medicamentos;
- No rótulo das medicações deverão constar lembretes de como deverão ser administrados esses medicamentos;
- Comparar o conteúdo do medicamento com a informação do rótulo e a prescrição, procedimento que previne a dispensação de medicamentos por ventura armazenados junto com outros ou que apresentem problemas na rotulagem;
- Registrar o código de identificação do produto prescrito no computador – em farmácias informatizadas este registro permite a verificação automatizada da prescrição e dos medicamentos separados para dispensação;
- Efetuar a conferência final da prescrição com o resultado da dispensação o uso da automação, tal como código de barras, é efetivo nessa fase; nas farmácias sem informatização a conferência deve ser manual;
- Identificar e destacar a concentração de um mesmo medicamento de diferentes fabricantes;
- Incluir um farmacêutico na equipe multidisciplinar que verifique corretamente a prescrição e a dose do medicamento e que esteja disponível durante 24 horas por dia para eventuais esclarecimentos sobre as outras etapas do processo de medicação.
- Disponibilizar acesso às informações científicas relevantes atualizadas a toda equipe multiprofissional;
- Desenvolver e implementar programas de educação continuada centrados nos princípios gerais da segurança do paciente que incluam informações sobre o uso de novos medicamentos e treinamento da equipe multiprofissional nas diferentes etapas do processo de medicação;
- Conhecer os rótulos dos medicamentos e verificá-los sempre com a prescrição;
- Efetuar a identificação dos medicamentos nos carrinhos de emergência com o nome genérico e conferir frequentemente;
- Aconselhamento ao paciente – os pacientes devem ser informados sobre o tratamento terapêutico, saber para que e porque estão utilizando os medicamentos, quais os seus efeitos, os horários de administração e as reações adversas que poderão ocorrer. O paciente bem informado pode ser um aliado na prevenção de que um erro de dispensação se configure em um erro de administração.

3 O preparo e a administração de medicamentos como fator de risco para os erros de medicação: estratégias de prevenção

O preparo e a administração de medicamentos, considerados uma das mais importantes atividades atribuídas à equipe de enfermagem, consistem na etapa final do processo de medicação, posteriormente aos processos de prescrição e de dispensação do medicamento pela farmácia^{42,43}.

Devido à atuação dos profissionais de enfermagem no preparo e administração de medicamentos, muitos erros cometidos e não detectados no início ou no meio do sistema podem ser atribuídos à equipe de enfermagem, intensificando a responsabilidade da equipe e transformando-a em uma das últimas barreiras de prevenção²⁶.

Pesquisas publicadas em 2011 afirmam que o preparo e a administração de medicamentos são atividades cotidianas da equipe de enfermagem e tal função é entendida como parte de uma rotina. Neste contexto, a equipe de enfermagem costuma fazê-lo como tarefa simples, atribuída sem distinção a auxiliares, técnicos ou enfermeiros. Porém, estes procedimentos demandam conhecimentos complexos e percebe-se a existência frequente de dúvidas sobre a realização correta dessas atividades^{44,45}.

O erro de administração de medicamentos pode ser definido como qualquer desvio de procedimentos, políticas e/ou melhores práticas para administração de medicamentos capazes de criar condições propícias e consequências adversas para os pacientes⁴⁶.

Há diferentes tipos de erros de preparo e de administração de medicamentos, dentre os quais se pode citar: medicamento incorretamente formulado ou manipulado antes da administração (reconstituição ou diluição incorreta, associação de medicamentos física ou quimicamente incompatíveis); armazenamento inadequado do medicamento; falha na técnica de assepsia; identificação incorreta do fármaco e escolha inadequada dos acessórios de infusão; administração do medicamento por via diferente da prescrita, administração do medicamento em local errado, administração do medicamento em velocidade de infusão incorreta e associação de medicamentos física ou quimicamente incompatíveis, dentre outros⁴⁷.

Pesquisa publicada em 2003 demonstra que 79% das conseqüências adversas para os pacientes foram atribuídas a desvios de procedimentos durante a administração de medicamentos⁴⁸.

De acordo com pesquisadores de Londres as causas frequentes de erros na administração de medicamentos são prescrições ilegíveis, ordens verbais, erros de transcrição e de rotulagem inadequada, além de fatores pessoais como a falta de conhecimento, fadiga, estresse, doença e distrações⁴⁹.

Outros fatores que contribuem para os erros de administração de medicamentos citados no estudo são os fatores organizacionais, como falta de profissionais, armazenamento de medicamentos semelhantes no mesmo lugar, ambiente não apropriado para o preparo das doses, como uma sala lotada e um carrinho de medicação desorganizado e com excesso de medicamentos⁴⁹.

Causas semelhantes também foram identificadas pela Sociedade Americana de Farmacêuticos de Sistemas de Saúde (*American Society of Health-System Pharmacists*), além de outras como, por exemplo, utilização de abreviações inadequadas na prescrição médica, carga excessiva de trabalho e indisponibilidade de medicamentos⁵¹.

Para evitar que os erros de preparo e de administração de medicamentos ocorram é imprescindível que haja uma visão ampliada do sistema de medicação e de cada um dos seus processos por parte dos profissionais da equipe de enfermagem, contribuindo para que a terapêutica medicamentosa seja cumprida de maneira eficiente, responsável e segura^{26,51}.

Diante deste cenário, algumas estratégias são apontadas, a seguir, com a finalidade de prevenir os erros relacionados ao preparo e à administração dos medicamentos^{46,49,51}:

- Adotar as medidas de prevenção de erros de medicação relacionados à prescrição médica citados anteriormente;

- Seguir as normas e as rotinas relacionadas ao preparo e a administração de medicamentos estabelecidos pela instituição;
- Proporcionar conhecimento das funções de todos os profissionais dentro do sistema de medicação;
- Verificar se todas as informações relacionadas ao procedimento estão corretas de acordo com os 9 certos antes de administrar qualquer medicamento a um paciente, ou seja: paciente certo (utilizar dois identificadores para cada paciente), medicamento certo (confirmar o medicamento com a prescrição e conferir três vezes o rótulo), dose certa, via certa, hora certa, compatibilidade medicamentosa, orientação ao paciente certa, direito a recusar o medicamento e anotação certa. Certificar-se de que todas essas informações estejam documentadas corretamente, sendo que informações incompletas devem ser esclarecidas antes da administração do medicamento;
- Adotar a dupla checagem do medicamento na prescrição médica por dois profissionais de enfermagem antes da administração;
- Proporcionar o treinamento de toda a equipe de enfermagem quanto ao uso correto dos equipamentos destinados à administração de medicamentos pela via intravenosa, como bombas de infusão, em uso na instituição;
- Adotar a comunicação eficiente e direta entre as equipes, de modo que os médicos comuniquem à equipe de enfermagem sobre a prescrição de qualquer medicamento não padronizado na instituição;
- Evitar a compra de medicamentos de fabricantes que utilizam embalagens semelhantes para os diferentes tipos e dosagens de medicamentos como medida de segurança;
- Proporcionar local adequado para preparar os medicamentos, sem fontes de distração e interrupções;
- Armazenar adequadamente e identificar de forma completa e clara todos os medicamentos disponíveis e utilizados na instituição;
- Identificar corretamente os medicamentos preparados (com nome do paciente, número do leito e enfermagem, nome do medicamento, horário e via de administração, velocidade de infusão, iniciais do responsável pelo preparo), e os frascos de medicamentos que serão armazenados (com data e horário da manipulação, concentração do medicamento, iniciais do responsável pelo preparo);
- Realizar o preparo do medicamento imediatamente antes da administração, a não ser que haja recomendação diferente do fabricante;
- Desenvolver e implementar programas de educação centrados nos princípios gerais da segurança do paciente que incluam informações sobre o uso de novos medicamentos, bem como o treinamento da equipe multiprofissional nas diferentes etapas do sistema de medicação;
- Disponibilizar aos profissionais materiais com conhecimentos fundamentais sobre farmacologia (indicações, contraindicações, efeitos terapêuticos e colaterais, cuidados específicos sobre administração e monitoração de medicamentos) e incompatibilidade entre fármacos e soluções;
- Ter habilidade na realização de cálculos e na mensuração das doses, com exatidão;
- Utilizar instrumentos de medida padrão durante o preparo dos medicamentos (copos graduados, seringas milimetradas) para medir as doses com exatidão;

- Buscar orientação com outros profissionais (enfermeiros, médicos, farmacêuticos) e consultar guias, bulas de medicamentos e protocolos institucionais em caso de dúvidas acerca do nome do medicamento, posologia, indicações, contraindicações, precauções de uso, preparo e administração;
- Padronizar equipamentos tecnológicos (como bombas de infusão) na unidade, limitando a variedade de opções;
- Realizar prescrição de enfermagem quanto ao uso correto das bombas de infusão para a administração segura dos medicamentos;
- Levar ao local de administração apenas o que se designa ao paciente específico, evitando colocar na bandeja diversos medicamentos para diferentes pacientes no momento da administração do medicamento;
- Utilizar materiais e técnicas assépticas para administrar medicamentos por via intravenosa;
- Prover a supervisão de técnicos e auxiliares de enfermagem, por enfermeiro, durante o preparo e a administração dos medicamentos.

4 Referências Bibliográficas

1. World Health Organization. Quality of care: patient safety – report by the secretariat. Geneva: WHO Document Production Services; 2002.
2. Vincent C, Videira R (trad). Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos. São Paulo: Yendis Editora; 2009.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson, MS (Editors). To err is human: building a safer health system. 3ª ed. Washington: National Academy of Institute of Sciences; 2000.
4. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. JAMA 2002; 288(4) 501-7.
5. World Health Organization. Global priorities for patient safety research: better knowledge for safer care. Geneva: WHO Document Production Services; 2009.
6. Aizenstein ML, Tomassi MH. Problemas relacionados a medicamentos; reações adversas a medicamentos e erros de medicação: a necessidade de uma padronização das definições e das classificações. Rev Ciênc Farm Básica Apl. 2011;32(2):169-73.
7. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm. 2003;50:305–14.
8. Nichols P, Copeland TS, Craib IA, Hopkins P, Bruce DG. Learning from error: identifying contributory causes of medication errors in Australian hospital. Med J Aust 2008;188(5): 276-279.
9. Roughead EE, Semple SJ. Medication safety in acute care in Australia: where are we now? Part 1: a review of the extent and causes of medication problems 2002-2008. Aust New Zealand Health Policy. 2009; Aug 11;6:18.
10. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. Five systems barriers to achieving ultrasafe health care. Ann Intern Med. 2005 May 3;142(9):756-64.
11. Aspden P. Preventing medication errors: committee on identifying and preventing medication errors. Board on health care services. Washington: The National Academy Press; 2007.
12. Winterstein AG. Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital. Am J Health Syst Pharm. 2004; 61(18): 1908-16.
13. Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ. Medication errors in pediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendation. Qual Saf Health Care. 2007;Apr 16(2):116-26.
14. Rosa MB, Perini E, Anacleto TA, Neiva HM, Bogutchi T. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. Rev Saúde Pública. 2009; 43(3):490-8.
15. Lám J, Rózsa E, Kis Szölgvényi M, Belicza E. Survey of drug dispensing errors in hospital wards. Orv Hetil. 2011; 152(35):1391-8.
16. Fahimi F, Ariapanah P, Faizi M, Shafaghi B, Namdar R, Ardakani MT. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: an observational study. Aust Crit Care. 2007; 21:110-6.
17. Salazar NL, Jirón MA, Escobar LO, Tobar ERC. Errores de medicación em pacientes críticos adultos de un hospital universitario. Estudio prospectivo y aleatorio. Rev Med Chile. 2011; 139: 1458-64.
18. Brasil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 de dezembro de 1973. 152º da Independência e 85º da República.
19. Gimenes FRE. A segurança de pacientes na terapêutica medicamentosa: análise da redação da prescrição médica nos erros de administração de medicamentos em unidades de clínica médica. [Dissertação de Mestrado]. [Ribeirão Preto]: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; 2007. 114p.

20. Pepe VLE, Castro CGSO. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro jul-set, 2000; 16(3):815-822.
21. Gonçalves LVL. A prescrição medicamentosa. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC. *Farmacologia clínica*. 3ª edição. Rio de Janeiro: Guanaba Koogan; 2004.
22. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica. Resolução nº 1246, 8 de janeiro de 1988. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 26 de jan. 1988. Disponível em: <<http://www.cfm.org.br/codetic.htm>>. Acesso em: 06 mar. 2006.
23. Brasil. Legislação Municipal. Portaria SMS.G nº 2.693, de 12 de dezembro de 2003. Normatiza a prescrição e dispensação de medicamentos no âmbito das unidades pertencentes ao Sistema Único de Saúde sob gestão municipal. *Diário Oficial da Cidade*, São Paulo, SP, 12 de dezembro de 2003. p.15., 2003.
24. Gimenes FRE, Teixeira TCA, Silva AEBC, Optiz SP, Mota MLS, Cassiani SHB. Influência da redação da prescrição médica na administração de medicamentos em horários diferentes do prescrito. *Acta Paul Enferm*. 2009; 22(4): 380-4.
25. Gimenes FRE, Marques TC, Teixeira TCA, Mota MLS, Silva AEBC, Cassiani SHB. Administração de medicamentos, em vias diferentes das prescritas, relacionada à prescrição médica. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2011;19(1):11-17.
26. Miasso AI, Silva AEBC, Cassiani SHB, Grou CR, Oliveira RC, Fakh FTO. processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. *Rev. Latino-am Enfermagem*. 2006 maio-junho; 14(3):354-63.
27. Campino A, Lopez-Herrera MC, Lopez-Heredia I, Valls-I-Soler A. Medication errors in a neonatal intensive care unit: influence of observation on the error rate. *Acta Paediatrica* 2008; 97:1589-94.
28. Gommans J, McIntosh P, Bee S, Allan W. Improving the quality of written prescriptions in a general hospital: the influence of 10 years of serial audits and targeted interventions. *Internal Med J* 2008, 38: 243-8.
29. Lima LF, Leventhal LC, Fernandes MPP. Identificando os riscos do paciente hospitalizado. *Einstein*, 6(4): 434-8, 2008.
30. Cohen RM (Ed). *Medication errors*. 2nd Ed. Washington, DC: American Pharmacists Association; 2007.
31. Jenkins RH, Vaida, AJ. Simple strategies to avoid medication errors. *Fam Pract Manag* 2007;14(2):41-7.
32. Elliot M, Liu Y. The nine rights of medication administration: an overview. *Br J Nurs* 2010; 19(5):300-5.
33. Silva AEBC, Cassiani SHB, Miasso AI, Opitz SP. Problemas na comunicação: uma possível causa de erros de medicação. *Acta Paul Enferm* 2007; 20(3):272-6.
34. Cruciol-Souza JM, Thonson JC, Catisti DG. Avaliação de prescrições medicamentosas de um hospital brasileiro. *Rev Bras Educ Med* 2008, 32(2): 188-96.
35. World Health Organization. WHO launches 'nine patient safety solutions'. Geneva: WHO Document Production Services, 2007.
36. Cassiani SHB, Anacleto TA, Sankarankutty AK. Erros de medicação: prescrição, dispensação e administração. In: Capucho HC, Carvalho FD, Cassiani SHB (org). *Farmacovigilância: gerenciamento de risco da terapia medicamentosa para segurança do paciente*. São Caetano do Sul: Yendis Editora; 2011. p. 89-101.
37. Costa LA, Valli C, Alvarenga AP. Erros de dispensação de medicamentos em um hospital público pediátrico. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* 2008, 16(5):812-817.
38. Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, César CC. Drug-dispensing errors in the hospital pharmacy. *Clinics* 2007;62(3):243-250.
39. James KL, Barlow D, McCartney R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C. Incidence, type and causes of dispensing errors: a review of the literature. *Int J Pharm Pract*. 2009; 17(1):9-30.

40. Coren-SP (Conselho regional de enfermagem do estado de São Paulo). Erros de medicação: definições e estratégias de prevenção. 2011. Disponível em: <http://inter.coren-sp.gov.br/sites/default/files/erros_de_medicacao-definicoes_e_estrategias_de_prevencao.pdf> Acesso em: 29 abr. 2012.
41. Coimbra JAH, Cassiani SHB. Responsabilidade da enfermagem na administração de medicamentos: algumas reflexões para uma prática segura com qualidade de assistência. Rev. Latino-am Enfermagem 2001 março; 9(2):56-60.
42. Franco FN, Ribeiro G, D’Innocenzo MN, Barros BPA. Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na administração de medicamentos. Rev Bras Enferm 2010 novembro-dezembro; 63(6):927-32.
43. Camerini FG, Silva LD. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. Texto Contexto-enferm 2011; 20(1):41-9.
44. Praxedes MFS, Telles Filho PCP. Erros e ações praticadas pela instituição hospitalar no preparo e administração de medicamentos. Rev Min Enferm 2011 julho-setembro; 15(3):406-411.
45. Drach-Zahavy A, Pud D. Learning mechanisms to limit medication administration errors. J Adv Nurs. 2010 Apr;66(4):794-805.
46. Belela ASC. Erros de medicação notificados em uma unidade de cuidados intensivos pediátricos para atendimento de pacientes oncológicos. [Dissertação]: Universidade Federal de São Paulo, 2008.
47. Armitage G, Knapman H. Adverse events in drug administration: a literature review. J Nurs Manag. 2003; 11(2):130-40.
48. Agyemang REO, While A. Medication errors: types, causes and impact on nursing practice. Br J Nurs. 2010 Mar 25-Apr 7;19(6):380-5.
49. American Society of Health-System Pharmacists (1993) ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. building a safer nhs for patients: improving medication safety. In: Department of Health (2004).
50. Evans J. Prevalence, risk factors, consequences and strategies for reducing medication errors in Australian hospitals: a literature review. Contemp Nurse, 2009 Fev;31(2):176-89.
51. Peterlini MAS. Incompatibilidade no preparo e administração de terapia intravenosa em crianças: associação entre fármacos, soluções e materiais dos cateteres e acessórios. [Doutorado]: Universidade Federal de São Paulo, 2003.

Capítulo 11 – Prevenção e controle de infecção para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

*Julia Yaeko Kawagoe
Priscila Gonçalves*

1 Introdução

Nas últimas décadas, houve uma crescente preocupação mundial das instituições de saúde em promover a melhoria contínua da qualidade da assistência e garantir a segurança dos pacientes. Embora a medicina moderna tenha o objetivo de aliviar e curar as doenças existe o reconhecimento que a assistência à saúde não é tão segura como deveria ser. Trata-se de uma área especial, onde os erros são multifatoriais e as interfaces de trabalho não são apenas entre pessoas e equipamentos, mas também de pessoas com outras pessoas¹.

A segurança do paciente está relacionada com a qualidade da assistência, entretanto, é importante destacar que segurança e qualidade não são sinônimos. A segurança do paciente é um componente crítico da qualidade na assistência, ou seja, para oferecer cuidados com qualidade, é imprescindível que as instituições de saúde prestem um atendimento seguro^{2,3,4}.

Entre as principais preocupações em relação à segurança do paciente e qualidade dos serviços de saúde, está a redução do risco de incidência das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).

As IRAS são infecções adquiridas durante o processo de cuidado em um hospital ou outra unidade prestadora de assistência à saúde, não estavam presentes ou em incubação na admissão do paciente. Essas infecções podem se manifestar durante a internação ou após a alta hospitalar. Além disso, incluem as infecções ocupacionais adquiridas pelos profissionais de saúde⁵.

As infecções nos serviços de saúde constituem um grande problema para segurança dos pacientes, pois o seu impacto pode resultar em internação prolongada, incapacidade a longo prazo, aumento de resistência microbiana aos antimicrobianos, aumento da mortalidade, além do ônus financeiro adicional para o sistema de saúde, pacientes e familiares⁵.

Estima-se que a cada 100 pacientes internados, pelo menos sete em países desenvolvidos e 10 em países em desenvolvimento irão adquirir IRAS. Na Europa, anualmente, quatro milhões de pessoas adquirem IRAS, ocasionando aproximadamente 37.000 mortes, com um impacto financeiro de sete bilhões de euros. Nos Estados Unidos da América (EUA) ocorrem cerca de dois milhões de casos e 80.000 mortes por ano, com custo estimado entre 4,5 e 5,7 milhões de dólares^{5,6,7}.

2 Histórico de iniciativas na segurança do paciente

A preocupação com a prevenção de infecção e segurança do paciente surgiu em meados de 1800, quando Florence Nightingale (1854) fez o rastreamento da mortalidade entre os soldados da guerra da Criméia e após suas observações descreveu e implementou procedimentos valorizando os cuidados com o paciente e as condições do ambiente, e com Ignaz Semmelweis (1865) que demonstrou a importância da higiene das mãos para a prevenção da sepsé puerperal. Entretanto, os esforços formais começaram nos EUA, em 1960, com o desenvolvimento de programas de prevenção de infecção hospitalar⁸.

Mas o problema com a segurança do paciente despertou para o mundo apenas em 1999, com a publicação do relatório do Instituto de Medicina (*Institute of Medicine – IOM*), *Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro (To err is human: building a safer health system)*(⁹). Este relatório destaca os erros evitáveis advindos dos cuidados de saúde, e a importância da redução dos mesmos. Sendo assim, é considerado como ponto de partida para uma série de programas e iniciativas de prevenção relacionadas à segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde³.

A segunda publicação do Instituto de Medicina (IOM), *Cruzando o abismo da qualidade: um novo sistema de saúde para o século 21 (Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century)*, de 2001, faz uma chamada para a mudança na qualidade dos serviços de saúde, recomendando um redesenho no sistema de saúde norte americano⁹.

Mais tarde, em 2003, o IOM publicou o relatório “Áreas Prioritárias para Ação Nacional: Transformando a Qualidade da Assistência à Saúde” (*Priority Areas for National Action: Transforming Health Care Quality*), destacando 20 áreas de atenção prioritária para melhorar a qualidade nos serviços de saúde, sendo que o controle e prevenção das IRAS estão entre as áreas de atenção¹⁰.

Em 2004, ocorreu nos EUA o lançamento da campanha “Salvando 100.000 vidas”, do Instituto para a Melhoria do Cuidado à Saúde (*Institute for Healthcare Improvement -IHI*), com o objetivo de salvar 100.000 vidas entre pacientes hospitalizados, por meio de intervenções que proporcionassem melhorias na segurança e eficácia dos cuidados à saúde. Entre elas estavam a prevenção de infecção da corrente sanguínea, de sítio cirúrgico e da pneumonia associada à ventilação mecânica. A estratégia era reunir as boas práticas baseadas em evidências, formando um pacote de medidas que visava à redução do risco e prevenção das infecções¹¹.

Devido ao grande sucesso, o IHI expandiu esta iniciativa para a campanha intitulada “Salve 5 milhões de vidas”, que associou seis novas intervenções àquelas já propostas na campanha “100.000 vidas”, entre elas a prevenção de infecção por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (*Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus – MRSA*)¹².

As duas campanhas do IHI inspiraram instituições por todo o mundo a implementar melhorias na segurança do paciente e na qualidade da assistência a seus pacientes.

Outra importante iniciativa ocorreu em 2004, com o lançamento da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da Organização Mundial da Saúde (OMS), uma importante etapa na luta por uma assistência mais segura⁸.

Como parte desta Aliança Mundial para a segurança do paciente, foi lançado em 2005, pela OMS, o Primeiro Desafio Global “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”, com os objetivos de prevenir e reduzir as IRAS, tendo como foco principal a promoção das melhores práticas de higiene das

mãos em todos os níveis de cuidados de saúde, promovendo a segurança de pacientes, profissionais e demais usuários nos serviços de saúde^{8,13}.

Em resposta ao evidente problema com a segurança e qualidade dos serviços de saúde dos EUA, também em 2005, o presidente George W. Bush assina a Lei de Segurança do Paciente e Melhoria da Qualidade, que estabelece um sistema de notificação voluntário e confidencial com objetivo de medir e acompanhar os eventos adversos, proporcionando o desenvolvimento de medidas de melhoria para todo o sistema de saúde¹⁴.

Já em 2006, o presidente George W. Bush assina a Lei de Redução de Déficits de 2005, que entre outros itens, permite que os programas de saúde dos EUA *Centers for Medicare e Medicaid Services* exijam dos serviços de saúde as melhores práticas e apresentação de indicadores de qualidade, incluindo os de IRAS. Além disso, autoriza a glosa do pagamento dos custos hospitalares, caso ocorra uma IRAS¹⁵.

Em 2007, a OMS lançou o Segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente, com foco na prevenção das infecções e danos em cirurgias, intitulado “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, envolvendo ações relacionadas à melhoria dos procedimentos cirúrgicos nos serviços de saúde¹⁶.

Em 2009, a OMS, dentro do Primeiro Desafio Global para a Segurança do Paciente lançou a campanha mundial “Salve Vidas: Higienize as Mãos”, a ser implementada anualmente no dia cinco de maio. Esta iniciativa visa garantir o foco contínuo dos serviços de saúde na melhoria da higiene das mãos, reduzindo as IRAS¹³.

Na América do Sul, o primeiro movimento oficial de apoio ao Primeiro Desafio Global ocorreu em 2007, em uma reunião de ministros de saúde do Mercado Comum do Cone Sul (MERCOSUL), onde os países assumiram o compromisso de desenvolver e aplicar planos nacionais de segurança do paciente, com a assinatura da Declaração de Compromisso na Luta Contra as IRAS¹⁷.

Além dessas iniciativas, várias organizações têm concentrado esforços para o desenvolvimento de padrões, diretrizes e medidas de prevenção baseadas em evidências para melhorar a segurança do paciente, como por exemplo: Os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (*Centers for Disease Control and Prevention* – CDC) que desenvolveram diretrizes baseadas em evidências para a prevenção de infecções; a Comissão Conjunta (*The Joint Commission* -TJC) que estabelece metas nacionais para os EUA e internacionais de segurança que são atualizadas anualmente pela Comissão Mista e devem ser adotadas pelas instituições a serem acreditadas, e entre estas metas está a redução do risco de IRAS; o Fórum Nacional de Qualidade (*National Quality Forum* – NQF) que descreveu práticas prioritárias para uma assistência segura, e entre elas estão o desenvolvimento e a manutenção de uma cultura de segurança e a implementação de diversas medidas para prevenção de IRAS⁸.

No Brasil, a Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Anvisa) tem desenvolvido trabalhos visando a segurança do paciente e qualidade da assistência com a publicação de alertas, informes, relatórios, notas técnicas, boletins e manuais. Em 2007, a Anvisa, por meio da Rede Sentinela, selecionou 5 hospitais (um em cada região) para implementar o projeto multimodal de melhoria da adesão à higiene das mãos¹⁷.

Em outubro de 2010, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada, RDC 42, que dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, com o intuito de prevenir e controlar as IRAS, visando à segurança do paciente e dos profissionais de saúde¹⁸.

No entanto, não podemos deixar de citar os desafios para a aplicação prática da assistência segura na prevenção das infecções, tais como: recursos financeiros reduzidos e aumento do número de pacientes a

serem tratados, pressão para redução de custos e problemas de recursos humanos no que tange à quantidade, qualidade e treinamento.

A Anvisa, por meio da RDC nº 63, em 25 de novembro de 2011, dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde e tem como objetivo estabelecer, além dos referidos requisitos, fundamentos na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e ao meio ambiente¹⁹.

Cabe ressaltar que a assistência à saúde tem migrado dos leitos hospitalares para tratamentos ambulatoriais, unidades de reabilitação, instituições de longa permanência e assistência domiciliar. Essas mudanças também têm exigido a busca por novos conhecimentos de epidemiologistas hospitalares e profissionais de prevenção e controle de infecção.

Existe um elo crítico entre a ocorrência de IRAS, a segurança do paciente e a qualidade dos serviços de saúde. A prevenção e controle das IRAS são possíveis e esforços devem ocorrer para o desenvolvimento de novas estratégias e iniciativas, na busca contínua de melhoria da qualidade assistencial e segurança do paciente.

3 Infecções relacionadas à assistência à saúde

Embora a complexidade da assistência à saúde tenha aumentado nos últimos anos, tendo como consequência o aumento dos riscos inerentes à infecção, a responsabilidade dos profissionais da saúde e dos serviços de saúde em não causar danos ao paciente ou ao profissional da saúde permanece e é fundamental. Mesmo com os avanços tecnológicos, bons padrões de limpeza ambiental e profissionais bem intencionados, as unidades assistenciais podem ser reservatórios de infecções. Por outro lado, há a pressão pelas organizações (fontes pagadoras, administradores de serviços de saúde) para fazer mais com menos recursos para tratar maior número de pacientes, com recursos humanos e materiais reduzidos, fatores estes que têm impacto na qualidade assistencial e ocorrência de IRAS²⁰.

Tradicionalmente, a preocupação sobre a prevenção e controle das infecções tinha foco em atendimento hospitalar. Com a expansão da assistência para fora do ambiente hospitalar, a atuação dos profissionais de prevenção e controle de infecção deve focar em todos os serviços de saúde em que há a continuidade da assistência. Portanto, inúmeros são os desafios e as oportunidades de estratégias de prevenção e controle das IRAS, exigindo a busca por novos conhecimentos e competências (epidemiologia, microbiologia, marketing, sociologia, entre outros) por parte dos profissionais do Serviço de Prevenção e Controle de Infecção. A Associação de Profissionais em Prevenção e Controle de Infecção americana (*Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology* – APIC) desenvolveu um modelo conceitual de competências destes profissionais, como parte de uma missão global de comprometimento com a segurança do paciente. Este modelo pode ser aplicado em todos os serviços de saúde e compreende quatro áreas de domínio de atuação que são interligados: liderança, prevenção e controle de infecção, tecnologia e ciência do desempenho de melhoria/implementação^{20,21}.

As infecções representam uma ameaça significativa para os pacientes e, portanto, os serviços de saúde devem fazer esforços para minimizar os riscos para IRAS e diminuir os efeitos adversos quando estas ocorrerem. Nas últimas décadas, esta preocupação se tornou constante no cenário mundial. Em dezembro de 2008, a União Européia declarou a prevenção das IRAS, uma política com prioridade máxima. Nos

EUA, grupos de consumidores estaduais e nacionais iniciaram campanhas de conscientização sobre esta ameaça e também dos micro-organismos multirresistentes^{20,22}.

Uma revisão sistemática e meta análise sobre a magnitude de IRAS endêmicas mostrou que em países em desenvolvimento uma prevalência de 15,5 por 100 pacientes (IC 95%: 12,6 – 18,9), muito maior que em países desenvolvidos como os da Europa ou nos EUA, nos quais a estimativa é de 7,6 infecções por 100 pacientes. Entretanto, chama a atenção os poucos estudos publicados nos países em desenvolvimento (1/3 dos países)⁵.

Os fatores de risco para as IRAS são geralmente categorizados em três áreas: iatrogênicas, organizacionais ou relacionadas a pacientes. Os fatores de risco iatrogênicos incluem os procedimentos invasivos (Ex: entubação, cateteres vasculares, cateteres urinários) e uso de antimicrobianos. Os fatores de risco organizacionais incluem sistema de ar condicionado contaminado, sistema de água contaminado, recursos humanos insuficientes (Ex. relação enfermeiro-paciente) e desenho físico do serviço (Ex: leitos muito próximos). Exemplos de fatores de risco relacionados a pacientes incluem gravidade da doença, imunossupressão e tempo de permanência²³.

Entre as razões para a ocorrência de IRAS em serviços de saúde, podemos citar²⁰:

- Falta de infraestrutura para dar suporte ao Programa de Prevenção e Controle de Infecção, como suporte da liderança ineficiente ou ausente, profissionais insuficientes em vários níveis, treinamento insuficiente dos profissionais da saúde sobre medidas preventivas de infecção e materiais e equipamentos insuficientes;
- Técnica estéril ou asséptica e higiene das mãos inadequadas;
- Emergência de micro-organismos multirresistentes, em parte, devido ao uso inapropriado de antimicrobianos;
- Aumento do número de pacientes imunocomprometidos.

Quatro síndromes clínicas são responsáveis pela maioria das IRAS: Infecção da Corrente Sanguínea associada a Cateter Vascular Central (CVC), Infecção do Trato Urinário associada a Cateter Vesical de Demora (CVD), Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC) e Pneumonia associada a Ventilação Mecânica (VM). Considerando que a maioria das infecções é associada a dispositivos invasivos (CVC, CVD e VM) e procedimento cirúrgico, estes são alvos prioritários das medidas de prevenção e controle das infecções por serem considerados fatores de risco passíveis de modificação/intervenção na redução das IRAS^{20,22}.

Entre os agentes etiológicos, a depender do tipo de serviço de saúde e métodos diagnósticos laboratoriais disponíveis, vírus respiratórios (vírus sincicial respiratório, influenza, adenovírus, rinovírus entre outros) ou gastrointestinais (rotavírus, norovírus, enterovírus), bactérias multirresistentes (*Staphylococcus aureus* resistente à oxacilina, *Enterococcus* spp resistente à vancomicina ou teicoplanina, enterobactérias produtoras de carbapenemas) e *Clostridium difficile*, podem estar entre os agentes epidemiologicamente importantes para vigilância e controle, devido alta morbi-mortalidade e/ou alto risco de transmissão^{20,22}.

4 Prevenção e controle das infecções: Segurança dos Pacientes

A prevenção e o controle das IRAS são elementos essenciais na segurança do paciente. Reduzir os riscos de IRAS evitáveis requer uma grande mudança de cultura, de atitude e abordagem da assistência prestada a pacientes. Para que ocorram estas mudanças é necessário compreender claramente quais são os fatores

que aumentam os riscos do paciente em adquirir a infecção e como/onde as melhorias na estrutura, na organização e nas práticas assistenciais podem reduzir esta ameaça e aumentar a segurança do paciente^{24,25}.

A maioria das IRAS é endêmica e recomendações de medidas para preveni-las, estão publicadas por organizações internacionais e nacionais (Anvisa), em especial para prevenção de Infecção da Corrente Sanguínea associada a CVC, Infecção do Trato Urinário associada a CVD, ISC e Pneumonia associada a VM. Entretanto, periodicamente podem ocorrer casos agregados, surtos ou epidemia de IRAS, nos quais protocolos e procedimentos bem desenhados devem ser seguidos para investigar a causa e rapidamente intervir. As melhorias do sistema e das práticas, resultantes destes estudos, podem ser incorporadas às estratégias para prevenir futuros eventos adversos e surtos. Os serviços de saúde devem aplicar as estratégias de controle de infecção caso haja suspeita ou diagnóstico de surto infecciosos no serviço de saúde ou na comunidade²⁰.

As políticas e práticas adotadas irão minimizar o potencial da transmissão de infecção entre pessoas, otimizar a comunicação efetiva e padronizar relatórios. Porque durante o período da crise, não há tempo hábil para realizar a educação sobre os sinais/sintomas e as medidas de controle da infecção, é importante que os serviços de saúde desenvolvam e promovam um plano de preparação antecipadamente às ocorrências de infecção (surtos, epidemias ou pandemias), como por exemplo, no caso da pandemia por Influenza H1N1. Para alcançar este objetivo, deve-se estabelecer um processo proativo de avaliação continuado de avaliação de risco para detecção precoce e contenção da infecção²⁰.

5 Gerenciamento da Qualidade

O gerenciamento da qualidade na área da saúde pode ser definido como a procura por melhores resultados do cliente por meio da melhoria dos processos do cuidado assistencial. Existem muitos modelos e abordagens de gerenciamento da qualidade, mas eles têm em comum a busca pela excelência, ou seja, a melhoria contínua dos resultados e a satisfação do cliente, por meio da produção de produtos ou serviços que sejam consistentes, confiáveis, livre de defeitos, seguro e efetivo. Em outras palavras, o objetivo final no gerenciamento do serviço de qualidade é reduzir inconsistência, empregar esforços para alcançar um serviço “perfeito”, livre de defeitos (erros) e que gerem um resultado desejado do paciente sem complicações ou danos²⁶.

Um serviço de saúde com cultura verdadeira de gerenciamento de qualidade deve envolver todas as disciplinas, todos os níveis organizacionais, e todos os departamentos no processo de melhoria^{24,25,26}.

Embora haja consenso entre os líderes que a qualidade necessita ser aprimorada, o conceito de qualidade nos serviços de saúde permanece difícil de definir. Qualidade tem sido descrita de maneira geral como resultado positivo de um produto. Entretanto, na área da assistência à saúde, o serviço é multifacetado e multidimensional, o que contribui para as diferentes percepções de qualidade. A nossa percepção de qualidade é frequentemente influenciada por nossas próprias expectativas de resultado, necessidades, experiência prévias e estado emocional e cognitivo daquele momento. Uma definição precisa da qualidade da assistência à saúde tenta reconhecer estas diferenças e incluem os serviços prestados, assim como os valores percebidos pelo cliente²⁶.

A avaliação da qualidade e métodos de melhoria devem ser utilizados na melhoria contínua. Os profissionais de prevenção e controle de infecção assumem a responsabilidade em desenvolver estudos de

melhoria de qualidade na prevenção das infecções, utilizando programas sistemáticos e ferramentas de qualidade e determinando resultados. Por meio de trabalho em equipe multidisciplinar, devem valorizar o conhecimento, habilidades e *expertise* dos profissionais que trabalham na linha de frente e outros profissionais para usar a criatividade, métodos e abordagens efetivas para aprimorar os serviços assistenciais e garantir a segurança ao paciente^{24,25,26}. As ferramentas de qualidade incluem elementos como: análise de lacunas/deficiências, análise de causa-raiz, análise de modo e efeito de falha em potencial, avaliação de pontos fortes e fracos de um programa, controle de gráficos, lista de verificações (checklists) e documentos orientadores. E, a melhoria de desempenho é um ciclo contínuo em que o foco é resultado clínico e satisfação do serviço e do cliente, podendo ser utilizada a ferramenta de qualidade *Plan, Do, Check and Act* (PDCA). Medir o desempenho determina a eficiência e efetividade de um programa e também determina se abordagens proativas ou análises retrospectivas de processos de alto risco podem melhorar o programa de prevenção de infecção^{24,25,26,27,28}.

A TJC requer que os serviços de saúde considerem como evento sentinela todos os casos de morte inesperada e uma grande perda permanente de função relacionada às IRAS. Para cada evento sentinela, deve ser realizada uma análise de causa-raiz com foco no manejo do paciente antes e depois da infecção para definir, estudar e determinar o problema. O profissional de controle de infecção deve identificar os fatores contribuintes para a infecção e então, desenvolver e implementar as medidas de melhoria²⁷.

Um programa de prevenção de infecção e controle de infecção deve envolver os seis elementos objetos do cuidado do IOM que são: segurança, efetividade, cuidado centrado no paciente, no tempo adequado, eficiência e equidade e lida com muitos temas abrangentes, tais como: surtos de infecção na comunidade e limpeza ambiental, desenvolvimento de políticas e procedimentos (consistência organizacional) e educação dos profissionais da saúde (comunicação)^{25,27}.

Um programa efetivo de controle de infecção foca nas estratégias de prevenção de infecção, incluindo vigilância para detectar as infecções. Cada organização determina quais os sítios de infecção, agentes epidemiologicamente importantes e dispositivos e procedimentos associados à infecção que serão o foco de prevenção e redução das infecções. Caso apropriado, o serviço de saúde pode considerar as infecções que envolvam: trato respiratório, trato urinário, dispositivos vasculares, procedimentos cirúrgicos, doenças e agentes epidemiologicamente significantes, infecções emergentes e re-emergentes na comunidade. Também deve ser consideradas as exposições ocupacionais a agentes infecciosos e produtos considerados perigosos à saúde das pessoas e ao ambiente^{25,27}.

Os serviços de saúde devem estabelecer ações para reduzir e eliminar a incidência de IRAS. Desta forma, a educação dos profissionais da saúde, médicos, e visitantes deve abordar a higiene das mãos, uso adequado de equipamentos de proteção individual, instituição de barreiras de precauções (isolamentos), identificar micro-organismos multirresistentes, prover antibioticoprofilaxia apropriada e práticas adequadas de limpeza. Também medir como a organização controla ou adere às políticas, documenta os resultados das auditorias observacionais, realiza a análise de causa-raiz, reporta as taxas de infecção às unidades ou ao médico individualmente, e compara as taxas (*benchmark*) com outros serviços ou com a média local/estadual/nacional, proveem a base de desempenho robusto de um programa de melhoria de qualidade^{25,27}.

De acordo com dados recentes de literatura, a prevenção das infecções tem avançado de um programa apenas de monitoramento dos elementos de um programa de controle de infecção para uma prevenção efetiva das infecções nos serviços de saúde e ambiente da comunidade²⁵.

Existem muitas abordagens e estratégias que uma organização ou pessoas podem usar para demonstrar melhoria da qualidade. O profissional do SPCI frequentemente utiliza uma série de ferramentas para determinar o melhor método para alcançar o desfecho desejado, assim como ele irá planejar, implementar e avaliar estratégias que assegurem adesão às práticas baseadas em evidências científicas e padrões de acreditação e aumentar a segurança do paciente²⁴⁻²⁸.

Para desenvolver um Programa de Prevenção e Controle de IRAS (PPCI), é necessário um trabalho interdisciplinar com objetivo de reduzir o risco de infecção a pacientes, familiares, profissionais de saúde, visitantes e outros, além de proteger a comunidade. Este PPCI deve estar alinhado ao plano estratégico organizacional que define a direção em que a organização estará no futuro e o que fará para alcançar os objetivos, a missão e a visão estabelecidos pela organização. De acordo com TJC, o PPCI deve descrever um plano estratégico que^{25,27}:

1. Priorize a identificação de riscos em adquirir e transmitir infecções;
2. Estabeleça objetivos que limite:
 - a. A exposição sem proteção a patógenos;
 - b. A transmissão de infecções associadas a procedimentos;
 - c. A transmissão de infecções associadas a produtos para a saúde, equipamentos e suprimentos;
3. Descreva atividades, incluindo vigilância para minimizar, reduzir ou eliminar o risco de infecção;
4. Descreva o processo para avaliar o plano de controle de infecção.

Anualmente, os profissionais do SPCI revisam o plano estratégico ou quando necessário, com base nos temas, surtos ou resultados da investigação que surgirem na instituição.

6 Vigilância epidemiológica das infecções

Entre os elementos do PPCI está a vigilância das IRAS – anteriormente denominada infecções hospitalares (IH), que historicamente, tem sido a base para as ações de prevenção e controle das infecções nos Estados Unidos da América, desde os anos 1960. Seus principais objetivos são: detectar e conhecer as infecções e seus fatores de risco, sumarizar, elaborar relatórios, divulgar os dados para as equipes de saúde e realizar as ações preventivas e corretivas^{27,28}.

Nos anos 1970, o efeito do sistema de vigilância e de divulgação das taxas de infecção, durante 5 anos, foi avaliado pelos CDC, no projeto intitulado “*The Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control (SENIC)*”. Houve redução das infecções hospitalares – 32% no total das IH e em todos os sítios anatômicos (Infecções de corrente sanguínea, ISC, pneumonia e ITU), nos hospitais com programa de controle de infecção e com sistema de vigilância efetivo, enquanto naqueles hospitais sem programa houve aumento em 18% de IHS e 26% das ICS. Os importantes resultados na redução das infecções estavam fortemente associados a um programa de controle de infecção e de vigilância sistematizado, com pessoal dedicado – um enfermeiro/250 leitos e um médico envolvido e treinado²⁹.

Para alcançar os objetivos gerais e específicos de vigilância epidemiológica (VE) de um projeto, serviço ou instituição, os seguintes elementos devem ser contemplados: elaborar um programa de VE; escrever um relatório descritivo; divulgar o relatório; estabelecer um plano de VE e rever periodicamente o programa de VE³⁰. A seguir serão descritos estes elementos.

1. Elaborar um programa de vigilância

- Um programa de vigilância epidemiológica deve ser desenvolvido de forma criteriosa e certas etapas devem ser seguidas:
 - Selecionar o método de vigilância: global ou dirigida ou mesclada/combinada.
 - Avaliar e definir a população a ser estudada.
 - Selecionar o indicador ou evento a monitorar: Os programas de vigilância devem medir resultados da assistência, processos dos cuidados da assistência, e eventos de importância para a organização. Para eleger indicadores, é comum utilizar o critério: eventos alto-volume, alto-risco, em uma população específica, e especialmente se as informações obtidas podem ser utilizadas para ações de melhoria.
 - Determinar o período para observação.
 - Identificar os critérios de vigilância: Os critérios devem ser definidos (definição de caso de ICS, conformidade com um processo, por exemplo) para haver consistência nos dados, avaliar ao longo do tempo e permitir comparações entre as unidades.
 - Identificar os dados a serem coletados.
 - Determinar os métodos para análise de dados.
 - Determinar métodos para a coleta de dados e gerenciamento.
- 2. Desenhar um relatório interpretativo da vigilância
- 3. Identificar os profissionais que receberão os relatórios de vigilância. O relatório deve ser entregue aos gerentes e a aqueles que prestam assistência ao paciente, na organização, e que usem as informações do relatório de vigilância para influenciar positivamente na melhoria do desempenho das atividades.
- 4. Desenvolver um plano de vigilância escrito.
- 5. Avaliar o programa de vigilância.

O programa de vigilância deve ser capaz de dar suporte a um sistema que possa prevenir a maioria das infecções e outros eventos adversos com os recursos disponíveis. Dependendo dos objetivos do programa, o sistema de vigilância poderá ser considerado efetivo se detectar infecções, danos ou outros eventos adversos em tempo real; identificar tendências sinalizando mudanças na ocorrência de um evento; detectar surtos; identificar fatores de risco associado à infecção ou ao evento; prover uma estimativa da magnitude do evento em monitoramento; avaliar a efetividade dos esforços de prevenção e controle; e levar a uma melhoria das práticas pelos profissionais de saúde.

Avedis Donabedian define que um programa de qualidade para melhoria contínua deve ser construído utilizando três pilares de medida: estrutura, processo e resultado³¹.

- Resultado – denota o resultado de um cuidado ou tratamento de um paciente ou população, podendo ser negativo (infecção da corrente sanguínea associada a CVC, dano/prejuízo – pneumotórax na inserção de CVC, aumento de permanência hospitalar devido infecção) ou positivo (satisfação do paciente).
- Processo – denota o que realmente está sendo realizado no cuidado ao prestar ou receber a assistência. Mede um aspecto de um serviço ou uma série de passos a serem realizados para alcançar um resultado. Por exemplo: adesão ao pacote de medidas para prevenir infecção da corrente sanguínea, % de PICCs – CVC de inserção periférica, dentro de 12 horas após a solicitação médica.

- Estrutura – denota o atributo de uma instituição ou serviço em que o cuidado/assistência ocorre. Incluem os seguintes atributos: recursos materiais (materiais, equipamentos e recursos financeiros); recursos humanos (quantidade e qualificação do profissional de saúde) e estrutura organizacional (organização do corpo clínico médico, métodos de avaliação e métodos de reembolso), que causam um impacto no cuidado ao paciente. Podemos citar como exemplo: número de pias ou produto alcoólico de fácil acesso para a higiene de mãos.

Os indicadores devem ser discutidos em todos os níveis, do nível gerencial aos profissionais assistenciais – da linha de frente, transformando os dados em ações de melhoria do cuidado ao paciente e de sua segurança. Deve haver uma relação entre os dados de infecção coletados e as estratégias organizacionais de melhoria contínua e o suporte às equipes no uso dos dados para aprimorar a qualidade da assistência ao paciente²⁶⁻²⁹.

6.1 Melhoria da Qualidade e Segurança do Paciente na Prevenção de IRAS

Para que as ações de melhoria de qualidade promovam a segurança do paciente, alguns aspectos devem ser considerados para alcançar o sucesso: desenvolver a cultura de segurança e a cultura de tolerância zero na redução e prevenção das IRAS.

7 Cultura de Segurança Institucional

Criar uma cultura de segurança significa vencer as barreiras e desenvolver um ambiente de trabalho colaborativo, no qual os membros da equipe assistencial – executivos, administradores, enfermeiros, médicos, fisioterapeutas, e pacientes e seus familiares, tratam um ao outro como iguais, independente da função de trabalho ou título. O time tem respeito mútuo e confiança em cada membro, com o objetivo comum de garantir a segurança ao paciente e qualidade da assistência. O conceito é simples, mas a sua implementação pode não ser. Mudanças na filosofia, atitude e comportamento podem ser necessários. Planejamento e ações em todos os níveis da organização, incluindo um forte comprometimento da liderança é necessário para criar a cultura de segurança^{25,28}.

Os padrões da TJC requerem que os líderes desenvolvam e mantenham a cultura de segurança e qualidade e devem demonstrar o seu comprometimento estabelecendo objetivos ou metas para os que trabalham na instituição. Criar uma cultura de segurança envolve impor responsabilidade pessoal e organizacional, mas não culpar e expor publicamente os erros ou quase erros, e sim usar estes eventos como uma oportunidade de aprendizagem e de melhoria.³²

Neste processo, pacientes e familiares são tratados com respeito e dignidade e devem ser encorajados a relatar ou perguntar tudo que se refere à sua segurança. Por exemplo, solicitar ao profissional para que higienize as mãos ou perguntar ao seu médico se o dispositivo ainda é necessário (CVC ou CVD). E, os profissionais devem ser orientados a ouvir e atuar adequadamente³².

8 Cultura Tolerância Zero

A cultura “Tolerância Zero” se refere a um comprometimento da organização em eliminar as IRAS, e considerar que quando uma IRA ocorrer, esta nunca deveria ter acontecido. Cada infecção deve ser

discutida, investigada e a causa raiz deve ser identificada. Além disso, todos os profissionais são responsáveis pela prevenção das IRAS³².

A cultura de tolerância zero envolve os seguintes elementos-chave:

1. Estabelecer a cultura de tolerância zero para não adesão às práticas e medidas de prevenção das infecções (provadamente eficazes);
2. Não tolerar as quebra de processos e sistemas que falham com os pacientes, equipes de saúde e comunidades;
3. Desenhar um sistema de segurança que previna danos.

Algumas organizações que atingiram ou quase atingiram o sucesso de obter zero infecção relataram as seguintes intervenções:³²

- Comemorar o sucesso;
- Enfermagem e equipamentos em quantidade suficiente para prevenir a transmissão cruzada (estrutura);
- Programa de educação para as equipes sobre conteúdo teórico e prático nos temas de prevenção infecção;
- Auditoria periódica de uso de equipamentos de proteção pessoal;
- Reportar as infecções às unidades, para as equipes assistenciais, liderança e comitês relevantes;
- Exame admissional e periódico dos profissionais para infecção;
- Programa de higiene das mãos consistente com observação constante;
- Trabalho colaborativo interdepartamental sólido com relacionamento construído em uma comunicação contínua.

9 Considerações finais

Melhorar a segurança dos pacientes é prioridade mundial e nacional, sendo que a prevenção das infecções é um fator crítico na segurança do paciente e na melhoria contínua da qualidade.

Para esta finalidade, a participação ativa dos profissionais de prevenção e controle de infecções é elemento-chave de sucesso nos programas de segurança dos pacientes nos serviços de saúde.

O trabalho integrado com as equipes interdisciplinares é fundamental para o desenvolvimento de processos com foco na qualidade e o seu sucesso aumenta a eficiência e solução de problemas, melhora o moral e a produtividade, usa soluções integrativas no lugar de imposições, aumenta a aceitação das soluções e também alinha os esforços com a visão, missão e valores da organização e identifica os clientes e as suas expectativas.

10 Referências bibliográficas

1. Bohomol E. Envolvimento do paciente no gerenciamento de risco hospitalar. In: Feldman LB. Gestão de risco e segurança hospitalar: prevenção de danos ao paciente, notificação, auditoria de risco, aplicabilidade de ferramentas, monitoramento. 1.ed. São Paulo: Martinari; 2008. p.327-38.
2. VanGeest JB, Cummins DS. An educational needs assessment for improving patient safety: results of a national study of physicians and nurses [Internet]. EUA: The National Patient Safety Foundation; 2003. [acessado em: 30/08/2012]. Disponível em: http://www.npsf.org/wp-content/uploads/2011/10/Educational_Needs_Assessment.pdf
3. Kohn L, Corrigan J, Donaldson ME, editores. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system [Internet]. Washington, DC: The National Academies Press; 2000. [acessado em: 30/08/2012]. Disponível em: http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=9728&page=R1
4. Vincent C. The Essentials of Patient Safety [Internet]. Londres: 2011. [acessado em: 30/08/2012]. Disponível em: http://www.urmpm.org/IESRE_2012May/Vincent_Essentials.pdf
5. World Health Organization. Report on the Burden of Endemic Health Care Associated Infection Worldwide. A systematic review of the literature. [Internet] Geneva: WHO; 2011. [acessado em: 25/08/2012]. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501507_eng.pdf
6. European Centre for Disease Prevention and Control. European Centre for Disease Prevention and Control: Annual Epidemiological Report on Communicable Diseases in Europe 2008. [Internet] Stockholm; 2008. [acessado em: 25/08/2012]. Disponível em: http://ecdc.europa.eu/en/publications/publications/0812_sur_annual_epidemiological_report_2008.pdf
7. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: Clean care is safer care – global patient safety challenge. [Internet] Geneva: WHO; 2005-2006. [acessado em: 25/08/2012]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf
8. Thompson MA. Patient Safety. In: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC): Of infection control and epidemiology. 3ª ed. Washington: 2009. 12-1/15.
9. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century [Internet]. Washington, DC: The National Academies Press; 2001. [acessado em: 25/08/2012]. Disponível em: http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10027&page=R1
10. Adams K, Corrigan JM, editores. Committee on identifying priority areas for quality improvement. Institute of medicine. Priority areas for national action: transforming health care quality [Internet]. Washington, DC: The National Academies Press, 2003. [acessado em: 30/08/2012]. Disponível em: http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10593&page=R1
11. Berwick DM, Calkins DR, McCannon CJ, Hackbarth AD. The 100 000 lives campaign: setting a goal and a deadline for improving health care quality. JAMA. 2006 Jan; 295(3): 324-27.
12. Institute for Healthcare Improvement. 5 Million Lives Campaign [Internet]. [acessado em: 02/09/2012]. Disponível em: <http://www.ihl.org/offerings/Initiatives/PastStrategicInitiatives/5MillionLivesCampaign/Pages/default.aspx>
13. World Health Organization. A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement Strategy. [Internet] Geneva: WHO; 2009. [acessado em: 25/08/2012]. Disponível em: Erro! A referência de hiperlink não é válida.
14. EUA. Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005, de 29 de julho de 2005 [Internet]. [acessado em: 25/08/2012]. Disponível em: <http://www.pso.ahrq.gov/statute/pl109-41.pdf>
15. EUA. Deficit Reduction Act of 2005, de 08 de fevereiro de 2006 [Internet]. [acessado em: 25/08/2012]. Disponível em: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-109publ171/pdf/PLAW-109publ171.pdf>
16. World Health Organization. Safe surgery saves lives: the second global patient safety challenge [Internet]. [acessado em: 02/09/2012]. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/index.html>

17. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo sobre a Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde [Internet]. Brasília: GGES/Anvisa, 2011 Jan-Jul; 1(1). [acessado em: 02/09/2012]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f72c20804863a1d88cc88d2bd5b3ccf0/BOLETIM+I.PDF?MOD=AJPERES>
18. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 out. 2010a.
19. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 [Internet]. [acessado em: 25/09/2012]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3fcb208049af5f1e96aeb66dcb9c63c/RDC+36+de+25_11_2011+Vers%C3%A3o+Publicada.pdf?MOD=AJPERES
20. Apisarnthanarak A, Ajenjo MC, Mundy L. Infection Prevention and Control: A Global Perspective on a Health Care Crisis. In: Soule B.M., Memish ZA, Malani P. (Ed). Best Practices in Infection Prevention and Control: An International Perspective. Joint Commission International, USA, 2012. Second Edition. Pg 1-10.
21. Murphy DM, Hanchett MA M, Olmsted RN, Farber MR, Lee TB, Haas JP, Streed AS. Competency in infection prevention: A conceptual approach to guide current and future practice. *Am J Infect Control* 2012;40:296-303.
22. Society for Healthcare Epidemiology of America. A Compendium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute Care Hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29:S12-S21
23. Kleinpell RM, Munro CL, Giulian KK. Targeting Health Care-Associated Infections: Evidence-Based Strategies. In: Hughes RG (ed.). Patient safety and quality: An evidence-based handbook for nurses. Agency for Healthcare Research and Quality; March 2008. [acessado em 25/09/2012]. Disponível em: <http://www.ahrq.gov/qual/nurseshdbk/nurseshdbk.pdf>
24. Altpeter T. Quality concepts. In: Carrico R (ed). The APIC Text of Infection Control and Epidemiology – Online. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. 2012 [Internet]. [acessado em 25/09/2012]. Disponível em: <http://text.apic.org/item-9/chapter-8-quality-concepts>
25. Thompson MA. Patient safety. In: Carrico R (ed). The APIC Text of Infection Control and Epidemiology – Online. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. 2012 [Internet]. [acessado em 25/09/2012]. Disponível em: <http://text.apic.org/item-13/chapter-12-patient-safety>.
26. Sierchio GP. Quality management. In: Alexander M (editor-in-chief). *Infusion Nursing: An Evidence-based Approach*. Missouri, SAUNDERS Elsevier, 2010. P 22-48.
27. Soule, BM, Malani P, Memish ZA. Developing an Effective Infection Prevention and Control Program. In: Soule B.M., Memish ZA., Malani P. (Ed). Best Practices in Infection Prevention and Control: An International Perspective. Joint Commission International, USA, 2012. Second Edition. Pg 1-10.
28. Nadzam DM, Soule BM. Performance measures. In: Carrico R (ed). The APIC Text of Infection Control and Epidemiology – Online. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. 2012 [Internet]. [acessado em 25/09/2012]. Disponível em: <http://text.apic.org/item-10/chapter-9-performance-measures>.
29. Haley RW, Culver DH, White J, Morgan Wm, Emori TG, Munn VP, Hooton TM. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol* 1985; 121:182–205.
30. Arias KM. Surveillance. In: Carrico R (ed). The APIC Text of Infection Control and Epidemiology – Online. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. 2012 [Internet]. [acessado em 25/09/2012]. Disponível em: <http://text.apic.org/item-4/chapter-3-surveillance>
31. Donabedian A. The Quality of Care. How Can It Be Assessed? *JAMA* 1988; 260:1743-1748.
32. Joint Commission International. Patients as Partners in the Infection Prevention and Control Process. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission International; 2009.

Capítulo 12 – Pacientes pela Segurança dos Pacientes

Priscila Gonçalves
Julia Yaeko Kawagoe

1 Introdução

O envolvimento, a participação e os direitos dos pacientes são temas de ampla discussão e muitos desafios. A preocupação com estas questões é registrada desde a década de 1960, quando em 15 de março de 1962, o presidente em exercício dos Estados Unidos da América (EUA), John Fitzgerald Kennedy, envia uma mensagem ao Congresso americano (*Special Message to the Congress on Protecting the Consumer Interest*), reconhecendo os direitos do consumidor à segurança, à informação, à escolha e a de ser ouvido¹.

Nos últimos anos, o envolvimento do paciente tem sido cada vez mais reconhecido como um componente essencial na reestruturação de processos em cuidados de saúde, com o objetivo de melhorar a segurança do paciente.

Nas recomendações de Viena sobre promoção da saúde em hospitais publicada em 1997, a Organização Mundial da Saúde (OMS) reconheceu a necessidade de aumentar a oferta e qualidade de informação, comunicação e educação para os pacientes e seus familiares².

Mais tarde, em 2001, a Fundação Nacional de Segurança dos Pacientes (The National Patient Safety Foundation – NPSF), dos EUA, assumiu a preocupação com o envolvimento de pacientes e familiares, e propôs o desenvolvimento de um programa que estabelece uma cultura de segurança centrada no paciente e família, Pacientes e Famílias em Segurança do Paciente: Nada sobre mim, sem mim (*Patients and Families in Patient Safety: Nothing About Me, Without Me*)³.

Ainda em 2001, A publicação “Cruzando o abismo da qualidade: um novo sistema de saúde para o século 21” (*Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21 st Century*, do Instituto de Medicina (IOM) dos EUA, faz uma chamada para a mudança na qualidade dos serviços de saúde e inclui o cuidado centrado no paciente como um fundamento essencial na melhoria da qualidade na assistência à saúde⁴.

Em 2004, a OMS, por meio da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, destacou a necessidade de aumentar esforços para conscientizar pacientes e seus familiares sobre o seu papel para melhorar a segurança dos cuidados de saúde em todo o mundo⁵.

Uma das principais áreas de ação da OMS para a segurança do paciente é o engajamento de pacientes em iniciativas para sua própria segurança. Nesse contexto, como parte da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, em 2005, foi desenvolvido o Programa Pacientes pela Segurança do Paciente (PPSP), com o objetivo de enfatizar o envolvimento e colaboração dos pacientes para melhorar a qualidade e segurança dos cuidados de saúde. O PPSP trabalha com uma rede global de pacientes, familiares, profissionais e organizações de consumidores para apoiar o envolvimento do paciente em programas de segurança⁶.

A OMS também reconheceu a importância de realizar parcerias entre os pacientes, suas famílias e os profissionais de saúde, nas diretrizes sobre higiene das mãos nos serviços de saúde, de 2009, como uma etapa fundamental para obter melhoria na adesão à higiene das mãos⁷.

E, no Brasil, em 2011, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde, destaca como estratégia para promover a segurança, a disponibilização de orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada⁸.

Todas essas iniciativas demonstram que a educação, a conscientização e o engajamento de pacientes e familiares são aspectos importantes a serem considerados nos planos de ação das instituições de saúde para promover a qualidade dos serviços e a segurança do paciente.

2 Cuidado centrado no paciente

Prestar uma assistência centrada nas necessidades dos pacientes pode parecer simples é óbvia. Entretanto, dentro de um sistema tão complexo como os dos serviços de saúde, este trabalho torna-se um grande desafio a ser conquistado e sustentado ao longo do tempo⁹.

O cuidado centrado no paciente engloba as qualidades de empatia, compaixão e capacidade de resposta às necessidades, valores e preferências expressas por cada paciente. Aplica-se a pacientes de todas as idades, e pode ser praticado em qualquer ambiente de cuidados à saúde. É fundamentado em parcerias mutuamente benéficas entre profissionais de saúde, pacientes e familiares^{4,10}.

O envolvimento dos familiares como parceiros críticos e ativos em todo o processo de cuidar é um componente essencial no cuidado centrado no paciente. A “família” é representada por aquelas pessoas que o paciente opta por chamar de família, em quem ele confia e tem uma boa relação, e não necessariamente aquela pessoa determinada pelo profissional de saúde^{4,9,11}.

A família pode tranquilizar o paciente nos momentos difíceis, oferecer informações importantes sobre a história e a rotina do paciente, além de atuar como uma fonte crítica dos cuidados prestados pelos profissionais da saúde. Além disso, em situações onde o paciente não tem condições de participar dos cuidados que lhe são prestados, como os pacientes pediátricos, aqueles sob anestesia ou inconscientes, a responsabilidade pode ser passada para um membro da família^{9,12}.

Estratégias de envolvimento de familiares podem ter um retorno positivo. Chen e Chiang (2007)¹³ realizaram um estudo onde houve um aumento na adesão à higiene das mãos dos pais de pacientes pediátricos de cuidados intensivos após serem educados sobre a importância do seu papel na higiene das mãos. Esse resultado foi atribuído a uma forte motivação dos pais em fazer o que for necessário para os seus filhos recuperarem a saúde.

Se os pais são capazes de entender a importância da higiene das mãos para a saúde de seus filhos e qual o seu papel nessa prática, também podem ser capazes de entender o papel dos profissionais de saúde e questioná-los quando for necessário.

Conforme Knoerl et al. (2011)¹⁴, os familiares podem ser envolvidos nos processos de tomada de decisão, com potencial de tornarem-se peças-chave, ajudando o paciente a adaptar-se a um novo comportamento.

Existem diversas abordagens para conceituar o cuidado centrado no paciente e família, que são descritas pelo *Institute for Patient- and Family-Centered Care*, *Picker Institute*, e *Planetree*, entretanto todas contêm elementos comuns.

Segundo o *Institute for Patient- and Family-Centered Care*, os elementos fundamentais do cuidado centro no paciente e família são¹⁵:

- Dignidade e respeito: os profissionais de saúde devem ouvir e honrar as perspectivas e escolhas dos pacientes e seus familiares. Bem como, incorporar no planejamento dos cuidados, os conhecimentos, valores, crenças e origens culturais dos mesmos.
- Compartilhamento de informações: os profissionais de saúde devem comunicar e compartilhar as informações de forma completa e imparcial com os pacientes e seus familiares. Os pacientes e suas famílias necessitam de informação oportuna, completa e precisa, a fim de efetivamente participar no cuidado e tomada de decisão.
- Participação: pacientes e seus familiares devem ser incentivados e apoiados em participar do cuidado e da tomada de decisão.
- Colaboração: pacientes, familiares, profissionais de saúde, e líderes dos serviços de saúde devem colaborar no desenvolvimento, implementação e avaliação de políticas e programas, formação profissional, bem como no fornecimento de cuidado.

O *Picker Institute* descreve oito dimensões primárias para o cuidado centrado no paciente, são elas¹⁶:

- Respeito aos valores dos pacientes, preferências e necessidades (ambiente facilitador e tomada de decisões compartilhadas);
- Coordenação e integração dos cuidados (linha de frente, cuidado clínico, serviços auxiliares e de apoio)
- Acesso rápido aos cuidados de saúde (transporte, agendamento, consulta com especialistas);
- Informação clara e compreensível, educação e apoio ao auto-cuidado;
- O conforto físico com manejo da dor e um ambiente limpo e seguro;
- Apoio emocional e redução do medo e da ansiedade;
- O envolvimento de familiares e amigos,
- A continuidade dos cuidados e transições suaves.

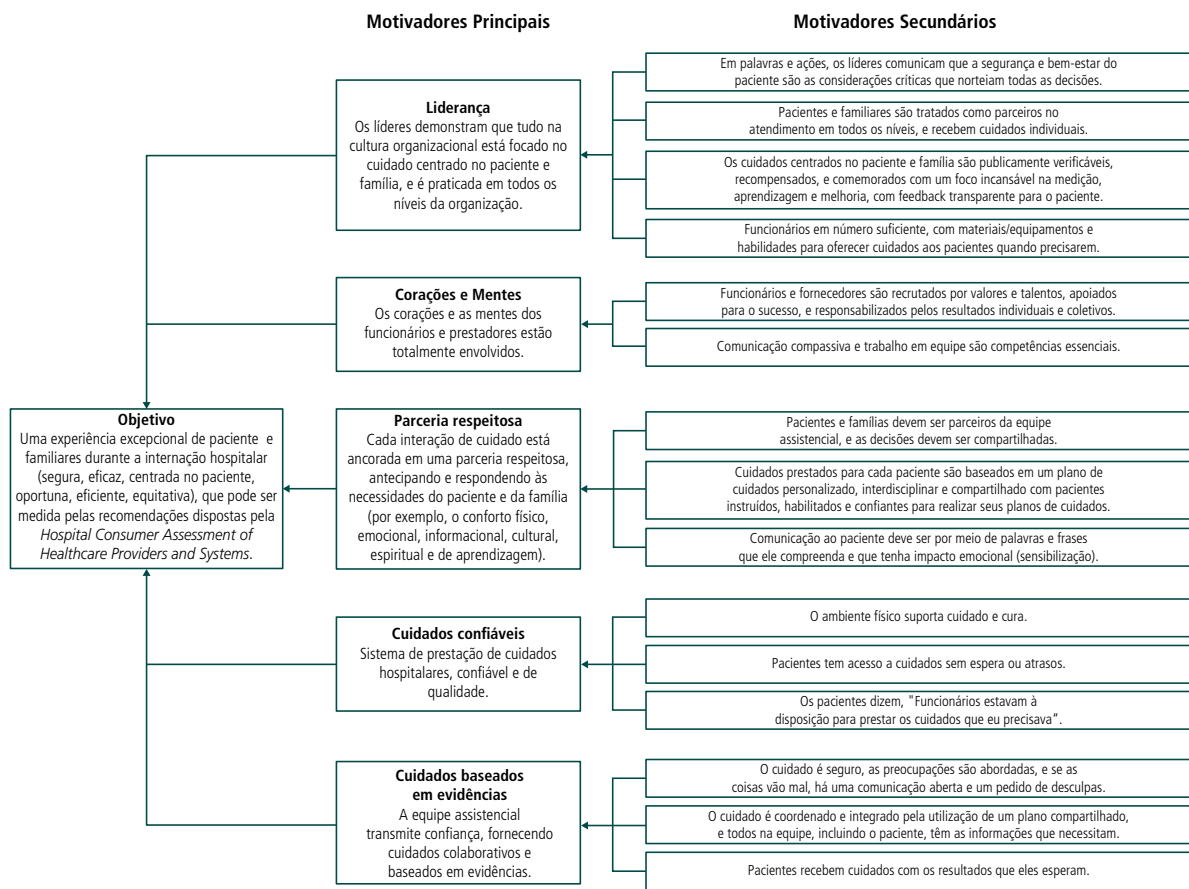
Para o *Planetree*, o cuidado centrado no paciente e família inclui os seguintes componentes¹⁷:

- A interação humana (atendimento personalizado, cultura organizacional);
- A importância da família, amigos e apoio social;
- Educação e acesso a informação;
- Nutricional (flexibilidade e preferências);
- Projeto arquitetônico e de interiores;
- Artes e entretenimento;
- Espiritualidade;
- O toque humano (redução da dor, ansiedade e estresse);
- As terapias complementares (programas de bem-estar na prevenção e gerenciamento de doenças crônicas);
- Comunidades saudáveis (formar parcerias, incluir a saúde e o bem-estar da comunidade);

É fundamental que os serviços de saúde utilizem os conceitos, elementos e princípios norteadores, para criar uma definição própria de cuidado centrado no paciente e família que atenda as suas necessidades, missão e visão institucional. Esta definição não deve ser utilizada como um slogan, mas sim como uma declaração autêntica dos valores e crenças do serviço de saúde¹¹.

A partir de um cuidado centrado no paciente e família, é possível alcançar melhorias na experiência dos pacientes e familiares no processo da assistência à saúde. Dessa forma, para os conceitos fazerem sentido na prática, o Instituto para a Melhoria do Cuidado à Saúde *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) desenvolveu um diagrama com os itens necessários para aplicar o cuidado centrado no paciente e família, e como resultado uma experiência positiva para os pacientes e seus familiares (Figura 1)¹¹.

Figura 1. Diagrama do IHI: Experiência do paciente e família¹¹.



3 Cultura de segurança organizacional

Melhorias na segurança do paciente são alcançadas com sucesso quando as instituições de saúde estabelecem e incorporam uma cultura de segurança. Cultura de segurança pode ser definida como um comportamento individual e organizacional, que busca continuamente estabelecer um compromisso com a segurança do paciente e a qualidade dos serviços prestados^{18,19}.

Para alcançar e incorporar uma cultura de segurança, as instituições de saúde devem implementar sistemas de segurança com as seguintes características^{18, 20}:

- Todos os profissionais (do pessoal da linha de frente à gerência executiva) devem aceitar a responsabilidade pela segurança de si mesmo, seus colegas de trabalho, pacientes e visitantes.
- A segurança tem prioridade sobre as metas financeiras e operacionais.

- Os erros proporcionam aprendizagem e o redesenho de processos.
- A organização disponibiliza os recursos necessários e estrutura para manter sistemas de segurança eficientes.

Uma cultura de segurança promove uma aprendizagem na organização, onde os membros da equipe compartilham informações sobre os erros a fim de prevenir a sua recorrência. A instituição deve enfatizar que a responsabilidade é compartilhada, o que significa que todos têm responsabilidade pela segurança do paciente, independente do cargo. Pacientes e familiares devem ser incluídos como parceiros respeitados e devem entender a sua própria responsabilidade, para manterem-se seguros²⁰.

Para envolver paciente e família é essencial que mudanças ocorram na cultura de segurança do paciente dentro da instituição de saúde, como quebra de barreiras e a criação de um ambiente colaborativo^{19,3}.

Parece simples, mas sua implementação pode não ser. Nas instituições em que o foco tem sido os profissionais de saúde, agregar a atenção para as necessidades dos pacientes e familiares pode levar algum tempo e necessitar de uma reavaliação e reestruturação por parte dos administradores e profissionais responsáveis pela assistência ao paciente¹⁹.

4 Empoderamento do paciente

O empoderamento do paciente (*patient empowerment*) é um novo conceito aplicado nos cuidados em serviços de saúde, e está relacionado com a segurança do paciente. A OMS define o empoderamento como “um processo pelo qual as pessoas adquirem um maior controle sobre as decisões e ações que afetam sua saúde”. Quatro elementos são fundamentais para o desenvolvimento do processo⁷:

- A compreensão do paciente/família sobre o seu papel;
- Que o paciente adquira conhecimento suficiente para ser capaz de se envolver com sua saúde;
- Habilidades do paciente;
- A presença de um ambiente facilitador.

Com base nesses elementos o empoderamento do paciente pode ser definido como um processo em que o paciente entende seu papel, a partir de conhecimentos e habilidades fornecidos pelos prestadores de cuidado à saúde, dentro de um ambiente facilitador, em que todos reconhecem as diferenças e incentivam sua participação⁷.

Para que os pacientes participem ativamente e estejam totalmente engajados, eles devem estar convencidos que o conhecimento que lhes foi oferecido dá a oportunidade e o direito de participar e ajudar a manter o seu cuidado mais seguro, ou seja, é necessário atentar para que o paciente ou familiar não tenha a percepção que a responsabilidade dos profissionais de saúde foi transferida para eles^{21,22}.

5 Literacia em saúde

Literacia em saúde, ou alfabetização em saúde, é a capacidade de compreender a informação de saúde e usar essa informação para tomar decisões sobre saúde e cuidados médicos⁷.

A baixa literacia em saúde pode afetar qualquer pessoa de qualquer idade, etnia, origem ou nível de educação. Uma pessoa pode ser alfabetizada em geral, mas ter literacia em saúde baixa¹⁹.

Além disso, as crenças, os valores, os costumes, tradições culturais e as barreiras linguísticas, influenciam a forma como as informações de saúde são recebidas e compartilhadas¹⁹.

Falhas de comunicação, por uma baixa literacia, podem causar mal-entendidos, proporcionando a ocorrência de erros e eventos adversos. Para tanto é importante que os profissionais de saúde atentem que nem todos os pacientes têm ou possuem as seguintes características¹⁹:

- Entendem a terminologia médica;
- Tem habilidades de leitura que lhes permita ler ou compreender;
- Compreendem as explicações orais fornecidas pelos profissionais de saúde;
- Realmente entendem, ou que eles concordam quando assinam um termo de consentimento.
- Dessa forma, é fundamental que os profissionais de saúde aprendam a reconhecer os comportamentos de pacientes com uma baixa literacia de saúde, e atentar para as diferenças culturais. É possível reconhecer um paciente com literacia em saúde baixa quando¹⁹:
- Formulários ficam incompletos ou preenchidos incorretamente;
- O paciente evita situações que precisam ler;
- O paciente não está em conformidade com as medicações de uso habitual;
- O paciente não faz perguntas;
- Agendamentos para os testes laboratoriais, exames de imagem, ou encaminhamentos para consultas não estão programados ou são perdidos;
- São feitos pedidos para levar os documentos escritos para casa, para discutir com um cônjuge ou um filho;
- O paciente queixa-se de uma dor de cabeça ou outro problema de saúde muito grave que não permite leitura;
- O paciente não pode repetir a informação recebida com suas próprias palavras.

Algumas estratégias podem ser úteis para melhorar a compreensão dos pacientes e familiares, facilitando o envolvimento e participação dos mesmos¹⁹:

- Utilizar linguagem clara e simples;
- Empregar frases curtas, simplificar as sentenças;
- Utilizar múltiplos métodos de ensino, de acordo com as necessidades do paciente ou familiar: instruções verbais, material escrito, áudio, vídeo, desenhos etc.;
- Reforçar informações importantes, repetindo-as quantas vezes forem necessárias;
- Avaliar cuidadosamente se o paciente ou familiar compreendeu a informação (por exemplo: peça ao pacientes para “ensinar de volta” as instruções que foram dadas).

A comunicação é a base para o desenvolvimento de um relacionamento de parceria. Os serviços de saúde com uma cultura de segurança centrado no cuidado ao paciente e família devem garantir em todos os níveis de atenção, a qualidade da comunicação como parte integrante da assistência à saúde¹⁹.

6 Educação de pacientes e familiares

A prática educativa é o processo mais importante no envolvimento de pacientes e familiares. Aprender é uma maneira de transformar o conhecimento, percepções e habilidades em compor-

tamento. Todos os profissionais de saúde envolvidos no cuidado do paciente devem colaborar no processo de educação²³.

Para Coulter e Ellis (2007)²⁴ a educação é fundamental para o envolvimento do paciente, e reforçam que educar não é apenas garantir que os pacientes possam ler e entender informações sobre saúde, mas também educá-lo de forma que possam compreender e exercer o seu empoderamento.

A educação deve incluir os conhecimentos necessários durante o processo do cuidado e aqueles necessários após a alta do paciente para outro local de cuidado ou para sua casa, como por exemplo, o uso seguro de medicamentos e equipamentos médicos, interações potenciais entre medicamentos e alimentos, orientação nutricional, gerenciamento da dor, técnicas de reabilitação e prevenção de infecções²⁵.

Inott e Kennedy (2011)²⁶ citam como estratégias a serem utilizadas na educação do paciente: folhetos, demonstração, recursos impressos, recursos na internet, gravações de áudio, ilustrações e jogos. A oportunidade do ensino em grupo também pode ser considerada uma alternativa. A abordagem e os recursos que serão utilizados devem ser considerados a partir das características do paciente e o objetivo a ser atingido.

Segundo Coulter e Ellis (2007)²⁴ uma estratégia que combina informação oral e escrita pode melhorar a experiência do paciente, ou seja, pode melhorar a sua compreensão sobre o assunto.

6.1 Estratégias de envolvimento de pacientes e família

A comunicação com os pacientes e suas famílias, orientando e educando sobre todos os aspectos do seu atendimento é um elemento importante na segurança do paciente. Quando os pacientes sabem o que esperar, eles são mais conscientes de que as escolhas que fazem podem afetar a sua saúde, e eles estão mais propensos a detectar erros potenciais¹⁹.

Os profissionais de saúde podem usar diversas estratégias para envolver e incentivar a participação ativa de pacientes e suas famílias nos cuidados de saúde, como¹⁹:

1. Educar os pacientes sobre a importância do papel que desempenham no seu próprio cuidado. Transmitir aos pacientes que eles têm o direito e a responsabilidade de estar ciente dos cuidados que estão recebendo, para compreendê-lo, e para participar das decisões. É fundamental, que o profissional de saúde incentive o paciente a fazer questionamentos.
2. Encorajar pacientes e familiares a relatarem as preocupações com a sua segurança. Os pacientes e familiares devem se tratados como parceiros, e devem sentir à vontade para participar do cuidado. Para tanto, os profissionais de saúde devem comunicar que estão abertos para serem lembrados quanto à realização de um procedimento quando tenham esquecido.

Pacientes e familiares são colocados à vontade quando os profissionais de saúde transmitem carinho, compreensão, e confiança a seus pacientes, e além disso, é fundamental que eles saibam que sua participação no cuidado é bem-vinda¹⁹.

Entretanto, diversos estudos que abordaram o envolvimento de pacientes como parceiros na melhoria da adesão à higiene das mãos dos profissionais de saúde destacaram o receio dos pacientes em obter uma resposta negativa por parte dos profissionais de saúde ao questioná-los sobre a realização da higiene das mãos. E isso foi demonstrado no discurso dos pacientes, como por exemplo, “questionar o profissional de saúde é uma traição de confiança”²⁷, “medo de represálias”²⁸, “se sentiriam desconfortáveis e não queriam que parecesse um confronto”²⁹, “não gostariam que os profissionais de saúde pensassem que eles estavam questionando sua capacidade profissional ou não queriam incomodá-los”³⁰.

Uma das principais barreiras na promoção do envolvimento de pacientes e familiares, é a recusa do profissional de saúde em abandonar seu papel principal e delegar o poder. Os profissionais de saúde dentro de uma cultura de segurança centrada no paciente e família precisam entender e encorajar o paciente a abandonar o papel de espectador passivo, para atuar como peça-chave de seu cuidado¹⁹.

É de extrema importância remover barreiras impostas pelos profissionais de saúde, para promover a participação dos pacientes. Para Howe (2006)³¹ a atitude defensiva dos profissionais de saúde é uma grande barreira a ser removida, além da resistência, do distanciamento emocional e atitudes negativas que podem reduzir significativamente a eficácia do envolvimento dos pacientes.

A importância da postura do profissional de saúde, demonstrando que estão abertos para serem lembrados ou cobrados, foi demonstrada em estudos que avaliaram por meio de questionários e entrevistas, a percepção dos pacientes sobre o seu envolvimento na melhoria da adesão à higiene das mãos, como por exemplo, quando ocorre um convite explícito do profissional de saúde para questioná-lo sobre higiene das mãos, dobra a intenção de questionar do paciente²⁷; e os pacientes se sentiriam mais confortáveis em questionar os profissionais de saúde sobre higiene das mãos, se os mesmos utilizassem um crachá ou outro item dizendo “Está tudo bem em perguntar”^{28,30}.

Grande parte das pesquisas, iniciativas e estratégias de envolvimento de pacientes e familiares como parceiros críticos e ativos no processo do cuidado, estão relacionadas à higiene das mãos, visando uma melhor adesão a essa prática pelos profissionais de saúde. Entretanto, as organizações de saúde devem adaptar estratégias de sucesso existentes na literatura ou desenvolver novas, de acordo com as necessidades de seu serviço. As estratégias de envolvimento de pacientes e familiares podem e devem ser trabalhadas em diversas frentes, fortalecendo a cultura de segurança centrada no paciente e família. A seguir, estão descritos alguns exemplos de estratégias e iniciativas de envolvimento de pacientes e familiares.

6.2 Programa *Ask Me*TM

Como uma estratégia de envolvimento de pacientes e familiares a Fundação Nacional de Segurança do Paciente (*National Patient Safety Foundation*) desenvolveu o programa *Ask Me*TM, cujo objetivo é educar pacientes, promovendo a comunicação entre profissionais de saúde e pacientes¹⁹.

O programa encoraja os pacientes a compreender as respostas a três perguntas simples, porém essenciais:

- Qual é o meu problema principal?
- O que eu preciso fazer?
- Por que é importante eu fazer isso?

Os pacientes devem ser encorajados a pedir para que os profissionais de saúde realizem essas três perguntas a cada internação. Da mesma forma, que os profissionais devem sempre incentivar seus pacientes a compreendam as respostas¹⁹.

6.3 Campanha *Speak Up*TM

Em março de 2002, a *Joint Commission*, em conjunto com *Medicare e Medicaid*, lançou o *Speak Up*TM, uma campanha para estimular os pacientes a assumir papéis na prevenção de erros de cuidados de saúde, tornando-se ativo, envolvidos e informados. O programa conta com folhetos, cartazes, e “botons” sobre uma variedade de tópicos de segurança do paciente. A campanha incentiva o público a fazer o seguinte¹⁹:

- Fale se tiver dúvidas ou preocupações, e caso não entenda você deve perguntar novamente. É o seu corpo, e você tem o direito de saber. Preste atenção para o cuidado que está recebendo. Certifique-se de que você está recebendo tratamentos e medicamentos corretos, por profissionais de saúde habilitados. Não assuma o risco.
- Informe-se sobre o seu diagnóstico, os exames médicos a que são submetidos, e seu plano de tratamento.
- Peça a um familiar ou amigo de confiança para ser seu parceiro. Saiba quais os medicamentos que você toma e por que você os toma. Os erros de medicação são os erros mais comuns de cuidados de saúde.
- Utilize um hospital, clínica, centro de cirurgia, ou outro tipo de serviço de saúde, que tenha passado por uma rigorosa avaliação de qualidade e segurança.
- Participe de todas as decisões sobre o seu tratamento. Você é o centro da equipe de saúde.

A campanha trabalha com cartazes e folhetos, e possui iniciativas como:

- Prevenção de erros no atendimento;
- Prevenção de erros em procedimentos cirúrgicos;
- Prevenção de Infecção;
- Prevenção de erros com medicamentos;
- Prevenção de erros durante exames médicos;
- Cuidados com a dor.

6.4 Prevenção e controle de infecção

Prevenir e controlar as infecções relacionadas à assistência à saúde é um grande desafio para os serviços de saúde.

Ao tentar prevenir a infecção, muitas vezes os serviços ignoram um importante aliado: o paciente. Envolver o pacientes e suas famílias na tomada de decisões e nos cuidados é um importante componente da assistência segura e eficiente¹⁹.

É fundamental garantir que os pacientes e suas famílias, bem como os profissionais de saúde, saibam que a prevenção e controle das infecções são uma responsabilidade de todos¹⁹.

6.5 Principais infecções relacionadas à assistência à saúde

Entre as infecções de maior incidência estão a da corrente sanguínea (ICS) associada a cateter venoso central (CVC), do trato urinário (ITU) associada a cateter vesical de demora (CVD), a pneumonia (PNM) associada à ventilação mecânica (VM) e a do sítio cirúrgico.

Para a ICS associada a CVC e para a ITU associada a CVD, os pacientes e familiares devem ser orientados sobre os risco da utilização dos dispositivos invasivos, e encorajá-los a questionar a necessidade dos mesmos e cobrar a retirada precoce.

Além disso, eles devem ser orientados sobre as boas práticas de inserção e manutenção dos dispositivos, para que possam cobrar a execução das mesmas.

A família tem uma contribuição especial na prevenção de PNM associada à VM, quando após serem orientados sobre a importância da cabeceira elevada, cumprem essa medida e cobram dos profissionais de saúde para a sua manutenção.

Com relação à prevenção de infecção do sítio cirúrgico, os pacientes devem ser orientados quanto aos riscos e cuidados pré-operatórios, assim como no pós-operatório (cuidados com a ferida operatória, drenos, medicamento), podendo questionar sobre qualquer não conformidade da prática. O paciente ainda deve ser orientado a reconhecer os sinais e sintomas de infecção como: dor ou sensibilidade, secreção e vermelhidão local, durante a internação e especialmente após alta, comunicando imediatamente seu médico ou o serviço de saúde.

6.6 Higiene das mãos

Apesar da reconhecida importância da HM na prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde, a adesão a essa medida pelos profissionais da saúde ainda é baixa, tornando o aumento da adesão a essa prática um grande desafio para as instituições de saúde³².

Dessa forma, os pacientes e seus familiares devem ser convidados para participar ativamente na observação e na “cobrança” da higiene das mãos dos profissionais de saúde.

Em um estudo conduzido por McGuckin et al. (2004)³³, pacientes e familiares de uma unidade de internação de reabilitação foram educados sobre a importância da higiene das mãos, e posteriormente convidados a se tornarem parceiros observando e questionando os profissionais de saúde sobre higiene de mãos. O cumprimento da higiene das mãos teve um aumento global de 56%, demonstrado por meio do consumo de produtos para higiene das mãos.

Um trabalho descrito por Stone e Staley (2009)³⁴, apresentou a estratégia empregada por um centro de reabilitação, com o desenvolvimento do programa “Mãos operação saudável”, o objetivo inicial era conscientizar e evitar a transmissão do vírus da gripe H1N1. Moradores voluntários foram capacitados e encorajados a monitorar e incentivar todos os funcionários, visitantes e demais residentes a higienizar as mãos. Eles utilizavam um crachá de identificação e estavam distribuídos por todas as instalações do centro de reabilitação, e além de solicitar a HM, distribuíam cartazes e participavam de reuniões. Todos se interessavam e higienizavam as mãos porque era um morador que estava pedindo. Durante a temporada de aplicação do programa não houve nenhum caso de gripe, a taxa de IRAS reduziu em 50%.

Outra estratégia foi apresentada por Bittle e LaMarche (2009)³⁵, onde o paciente foi auditor em uma unidade ambulatorial. Na admissão o paciente era questionado se estaria disposto a observar e registrar a adesão à HM dos PS. Quando o paciente aceitava era fornecido a ele uma cartão amarelo com instruções de preenchimento no verso e um lápis, além de um frasco de uso único contendo antibacteriano para higienizar as mãos, onde se lia “Seja um parceiro na sua saúde”. Ao deixar a clínica, o paciente colocava o cartão de observação em uma caixa amarelo brilhante. Um observador independente validou a precisão das observações dos pacientes e em 65 encontros ocorreu 100% de concordância entre as observações.

O resultado obtido com o paciente como observador foi uma adesão média à higiene das mãos dos profissionais de saúde de 88%. O mesmo estudo apresentou a adesão média à HM de 67,8% no ambiente hospitalar por meio de auditoria de observação direta convencional realizada por profissionais de saúde treinados, demonstrando que o envolvimento do paciente como o observador é uma solução viável. Além disso, os pacientes relataram que eram gratos à instituição por estarem preocupados com seu bem estar, o que mostra que a estratégia utilizada teve uma influência positiva.

6.7 Medidas de precaução padrão e específicas

Uma das medidas mais importantes na prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde é a utilização das precauções padrão, bem como das precauções específicas baseadas no modo de transmissão dos micro-organismos (contato, gotículas e aerossóis).

Educar pacientes e familiares sobre as precauções faz com que eles respeitem os protocolos e também fornece segurança em relação à prática que está sendo executada.

É fundamental que pacientes e familiares entendam o porquê das precauções, quais são os equipamentos de proteção individual (EPI) que os profissionais de saúde utilizam, e sejam encorajados a participar para garantir a sua segurança, cobrando do profissional da saúde que ele utilize o EPI apropriado no momento em que presta o cuidado. Além disso, os pacientes devem ser informados sobre porque eles precisam usar uma máscara cirúrgica quando são transportados para outras áreas ou unidades, garantindo a aderência a essa medida.

6.8 Tosse com etiqueta

O objetivo da tosse com etiqueta é prevenir que micro-organismos sejam transmitidos através da fala, espirro ou tosse. Os pacientes e seus familiares devem ser ensinados a sempre usar um lenço de papel para cobrir sua boca e nariz quando for tossir ou espirrar, higienizando as mãos em seguida.

Os pacientes também podem ser orientados para reconhecerem sintomas como: tosse, espirro, coriza, dor de garganta, manchas pelo corpo, e além de praticarem a tosse com etiqueta, colocarem máscaras enquanto aguardam em uma recepção por exemplo.

É importante que os familiares, acompanhantes e visitantes sejam orientados a evitarem visitas aos pacientes, caso reconheçam os mesmos sintomas em si, ou estejam doentes.

6.9 Uso seguro de medicamentos

Um dos eventos adversos mais comuns é o erro na administração de medicamentos. Paciente e familiares devem ser informados quanto a sua terapêutica medicamentosa, vias de administração, horários, possíveis efeitos adversos e os procedimentos de segurança necessários no momento da administração (checar nome e número de prontuário na pulseira de identificação), e encorajados a questionar o profissional de saúde a qualquer momento caso tenha dúvidas sobre o medicamento ou do processo, além de alertar caso percebam a possibilidade de ocorrer um erro¹².

6.10 Processos assistenciais

O paciente e sua família devem compreender que determinados procedimentos e práticas visam prevenir a ocorrência de erros (por exemplo: identificação do paciente antes da administração de medicamento, da coleta de exames laboratoriais, na instalação de hemocomponentes, na realização de procedimentos invasivos; medidas de redução do risco de queda etc.). Eles devem ser bem orientados sobre a importância dessas medidas, e encorajados a alertar caso ocorra alguma não conformidade no processo¹².

6.11 Eventos adversos

Os serviços de saúde devem aprender com os eventos adversos, de forma que o relato do evento e sua análise contribuam para que a situação não se repita¹².

Os pacientes e seus familiares podem suspeitar que ocorreu um evento adverso antes que os profissionais de saúde percebam. Envolver e orientar os pacientes e familiares é fundamental, incentivando que comuniquem suas percepções e dessa forma possam ajudar a diminuir o tempo entre a ocorrência e as medidas de ação¹².

6.12 Manejo de doenças crônicas

Pacientes com doenças crônicas devem ser parceiros ativos no seu cuidado, no ambiente hospitalar, bem como na continuidade no domicílio. Os profissionais de saúde devem educar os pacientes durante a internação e prepara-los para alta¹².

É necessário que eles conheçam os medicamentos de uso diário; saibam realizar a autoadministração, por exemplo, aplicação de insulina; e reconheçam os efeitos adversos, bem como as providências que devem ser tomadas¹².

6.13 Estratégias de longo prazo

Como uma estratégia de longo prazo para aumentar o envolvimento do paciente na assistência, as organizações devem considerar envolver a comunidade como um todo, utilizando as seguintes abordagens¹⁹:

- Trabalhar com as estações locais de televisão e rádio para produzir anúncios de serviço público sobre a segurança do paciente;
- Destacar na página (Internet) da instituição de saúde informações sobre segurança do paciente;
- Publicar informações sobre segurança em jornais e revistas;
- Distribuir materiais sobre segurança do paciente em férias de saúde ou outros eventos públicos.

Conforme Coulter e Ellis (2007)²⁴, campanhas de mídia em massa têm sido utilizadas para informar pacientes, com potencial de influenciar comportamentos.

7 Considerações finais

Convidar pacientes e familiares a tornarem-se parceiros críticos e ativos na observação e na “cobrança” das melhores práticas dos profissionais de saúde, ou para atuarem como auditores em todo o processo assistencial, no sentido de garantir a execução das melhores práticas baseadas em evidências científicas, é uma estratégia útil e promissora dentro dos esforços existentes nas instituições de saúde para a promoção de saúde e segurança do paciente.

Entretanto, a chave para o sucesso é tornar a prática de envolver e educar os pacientes uma rotina, uma atitude comum a todos os profissionais de saúde, em um ambiente facilitador, dentro de uma cultura de segurança organizacional.

8 Referências Bibliográficas

1. Kennedy JF. Special message to the Congress on protecting the consumer interest. [Internet] EUA: 1962. [acessado em: 30/04/2012]. Disponível em: http://www.jfklink.com/speeches/jfk/publicpapers/1962_jfk93_62.html
2. World Health Organization Europe. Health promoting hospital working for health: The Vienna Recommendations on Health Promoting Hospitals. [Internet] Vienna: 1997. [acessado em: 30/04/2012]. Disponível em: http://hpe4.anamai.moph.go.th/hpe/data/hph/Viena_Recommendation.pdf
3. The National Patient Safety Foundation. National Agenda for Action: Patients and Families in Patient Safety – Nothing About Me, Without Me. [Internet] Chicago: NPSF; 2000. [acessado em: 30/04/2012]. Disponível em: http://www.npsf.org/wpcontent/uploads/2011/10/Nothing_About_Me.pdf
4. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century [Internet]. Washington, DC: The National Academies Press; 2001. [acessado em: 25/08/2012]. Disponível em: http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10027&page=R1
5. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: Clean care is safer care – global patient safety challenge. [Internet] Geneva: WHO; 2005-2006. [acessado em: 25/08/2012]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf
6. World Health Organization. Patients for Patient Safety. [Internet] [acessado em: 30/04/2012]. Disponível em: http://www.who.int/patient_safety/patients_for_patient/en/
7. World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. Geneva: WHO; 2009. Brasil.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 [Internet]. [acessado em: 25/09/2012]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3fcb208049af5f1e96aeb66dcbd9c63c/RDC+36+de+25_11_2011+Vers%C3%A3o+Publicada.pdf?MOD=AJPERES
9. Frampton S, Guastello S, Brady C, Hale M, Horowitz S, Smith S, Stone S. Patient-Centered Care: Improvement Guide [Internet]. Planetree e Picker Institute; 2008. [acessado em: 29/09/2012]. Disponível em: <http://planetree.org/wp-content/uploads/2012/01/Patient-Centered-Care-Improvement-Guide-10-28-09-Final.pdf>
10. The Joint Commission: Advancing Effective Communication, Cultural Competence, and Patient- and Family-Centered Care: A Roadmap for Hospitals [Internet]. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission, 2010. [acessado em: 29/09/2012]. Disponível em: <http://www.jointcommission.org/assets/1/6/roadmapforhospitalsfinalversion727.pdf>
11. Balik B, Conway J, Zipperer L, Watson J. Achieving an Exceptional Patient and Family Experience of Inpatient Hospital Care. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2011.
12. Bohomol E. Envolvimento do paciente no gerenciamento de risco hospitalar. In: Feldman LB (organizadora). Gestão de risco e segurança hospitalar: Prevenção de danos ao paciente, notificação, auditoria de risco, aplicabilidade de ferramentas, monitoramento. 1ª ed. São Paulo: Marinari; 2008. p. 327-338.
13. Chen YC, Chiang LC. Effectiveness of hand-washing teaching programs for families of children in paediatric intensive care units. J Clin Nurs. 2007 Jun;16(6):1173-9.
14. Knoerl AM, Esper KW, Hasenau SM. Cultural Sensitivity in Patient Health Education. Nurs Clin North Am 2011 Sep; 46 (3):335-40.
15. Institute for Patient- and Family-Centered Care. Advancing the Practice of Patient- and Family-Centered Care in Hospitals: How to Get Started [Internet]. Bethesda, MD: 2011. [acessado em: 29/09/2012]. Disponível em: http://www.ipfcc.org/pdf/getting_started.pdf
16. Institute Picker. Principles of Patient-Centered Care [Internet]. [acessado em: 30/09/2012]. Disponível em: <http://pickerinstitute.org/about/picker-principles/>

17. Planetree. Componentes do Modelo Planetree. [Internet]. [acessado em: 30/09/2012]. Disponível em: http://planetree.org/?page_id=510
18. Institute of Medicine. Patient safety: achieving a new standard for care. [Internet] EUA: IOM; 2004. [acessado em: 29/04/2012]. Disponível em: http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10863&page=R22
19. Joint Commission International. Patients as Partners in the Infection Prevention and Control Process. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission International; 2009.
20. Thompson MA. Patient Safety. In: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC): Of infection control and epidemiology. 3ª ed. Washington: 2009. 12-1/15.
21. World Health Organization. Guidance on Engaging Patients and Patient Organizations in Hand Hygiene Initiatives. [Internet] Geneva: WHO; 2009. [acessado em: 29/04/2012]. Disponível em: http://www.who.int/gpsc/5may/tools/safety_climate/en/
22. Joint Commission International. Measuring hand hygiene adherence: overcoming the challenges. [Internet] EUA: JCI; 2009. [acessado em: 30/04/2012]. Disponível em: [http://www.ascquality.org/Library/Measuring%20Hand%20Hygiene%20Adherence_Overcoming%20the%20Challenges%20\(TJC\).pdf](http://www.ascquality.org/Library/Measuring%20Hand%20Hygiene%20Adherence_Overcoming%20the%20Challenges%20(TJC).pdf)
23. Schreck M; Watson S. Education and Training. In: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC): Of infection control and epidemiology. 3ª ed. Washington: 2009. 11-1/10.
24. Coulter A, Ellins J. Effectiveness of strategies for informing, educating, and involving patients. *BMJ* 2007 Jul 7;335(7609):24-7.
25. Joint Commission International. Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais 4ª ed. (versão traduzida). Rio de Janeiro: Consórcio Brasileiro de Acreditação; 2010.
26. Inott T, Kennedy BB. Assessing Learning Styles: Practical Tips for Patient Education. *Nurs Clin North Am.* 2011 Set; 46 (3):313-20.
27. Duncan CP, Dealey C. Patients' feelings about hand washing, MRSA status and patient information. *British Journal of Nursing.* 2007;16(1):34-8.
28. Longtin Y, Sax H, Allegranzi B, Hugonnet S, Pittet D. Patients' beliefs and perceptions of their participation to increase healthcare worker compliance with hand hygiene. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009;30(9):830-39.
29. Lent V, Eckstein EC, Cameron AS, Budavich R, Eckstein BC, Donskey CJ. Evaluation of patient participation in a patient empowerment initiative to improve hand hygiene practices in a Veterans Affairs medical center. *Am J Infect Control.* 2009;37(2):117-20.
30. Pittet D, Panesar SS, Wilson K, Longtin Y, Morris T, Allan V, Storr J, Cleary K, Donaldson L. Involving the patient to ask about hospital hand hygiene: a National Patient Safety Agency feasibility study. *J Hosp Infect.* 2011; 77:299-303.
31. Howe A. Can the patient be on our team? An operational approach to patient involvement in interprofessional approaches to safe care. *J Interprof Care.* 2006 Oct; 20(5):527-34.
32. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higiene das mãos. Brasília: Anvisa, 2009.
33. McGuckin M, Taylor A, Martin V, Porten L, Salcido R. Evaluation of a patient education model for increasing hand hygiene compliance in an inpatient rehabilitation unit. *Am J Infect Control.* 2004; 32(4): 235-38.
34. Stone D, Staley E. Healthy hands, healthy facility. A provider does more than reduce influenza rates with a hand-sanitizing program that is implemented by residents. *Provider.* 2009: 37-42.
35. Bittle MJ, LaMarche S. Engaging the patient as observer to promote hand hygiene compliance in ambulatory care. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2009 Oct;35(10):519-25.



**Acesse o site
da ANVISA**

Baixe o leitor de QR
Code em seu celular e
fotografe este código

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br