

A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde – um olhar sobre a literatura

Patient safety as a dimension of the quality of health care – a look at the literature

Cláudia Tartaglia Reis¹
Mônica Martins¹
Josué Laguardia²

Abstract *The modern and competitive reality of health care delivery systems is often hampered by increasing demands and often insufficient resources. The concern about patient safety – an important dimension of healthcare quality – is nowadays an issue of growing significance among researchers around the world. Adverse events occur in any places where health care delivery services are delivered and in most situations these events are subject to preventive actions. The scope of this paper is to present, by means of a literature review, the concept of patient safety in the twenty-first century, focusing on its significance as a worldwide public health problem; to discuss the challenges related to the gaps and perspectives involving research into the issue and the way it is addressed in the Brazilian reality. It is revealed that research into patient safety still lacks the benefits of having well established approaches, and also that multiple barriers and challenges must be overcome in the concepts of study outlines and the use of research techniques.*

Key words *Patient safety, Adverse events, Medical error, Quality of healthcare*

Resumo *O cenário moderno e competitivo dos sistemas de prestação de cuidados de saúde contrapõe-se às suas demandas ascendentes e aos recursos nem sempre suficientes. A preocupação com a segurança do paciente, importante dimensão da qualidade do cuidado de saúde, constitui atualmente tema de relevância crescente entre pesquisadores do todo o mundo. Os eventos adversos ocorrem em qualquer local onde se prestam cuidados de saúde e na maioria das situações são passíveis de medidas preventivas. O objetivo deste artigo é apresentar, por meio de uma revisão bibliográfica, o discurso sobre a segurança do paciente a partir do século XXI, enfocando sua relevância enquanto problema global de saúde pública; discutir sobre os desafios relacionados às lacunas e perspectivas em termos de pesquisa acerca do tema e sua abordagem na realidade brasileira. Verifica-se que a investigação sobre a segurança do paciente ainda não possui o benefício de ter suas abordagens bem estabelecidas; e ainda, que múltiplas barreiras e desafios precisam ser enfrentados na concepção de delineamentos de estudos e na utilização de técnicas de pesquisa.*

Palavras-chave *Segurança do paciente, Eventos adversos, Erro médico, Qualidade do cuidado de saúde*

¹ Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, R. Leopoldo Bulhões 1480, Manguinhos. 21041-210 Rio de Janeiro RJ. clautartaglia@gmail.com

² Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz.

Introdução

Tradicionalmente, a preocupação com a segurança no âmbito dos serviços de saúde é abordada no campo da avaliação tecnológica, uma subdimensão da eficácia e um dos atributos da qualidade do cuidado propostos por Donabedian¹. Tendo como pano de fundo os avanços tecnológicos nas áreas clínicas nas últimas décadas, a ampliação do acesso aos serviços de saúde ao longo dos anos e a difusão da informação em saúde na era da globalização, verifica-se que transformações importantes ocorreram no cenário moderno e competitivo dos sistemas de cuidados de saúde. Atualmente, a redução da morbimortalidade por diversas doenças contrasta com os riscos elevados inerentes a esses sistemas complexos, com demandas ascendentes e investimentos nem sempre suficientes.

O foco na segurança do paciente, caracterizado pela preocupação com a magnitude da ocorrência de eventos adversos (EA), isto é, com lesões ou danos ao paciente ocasionados pelo cuidado de saúde, torna-se evidente com os resultados do Estudo da Prática Médica de Harvard, em 1991^{2,3}. Mais tarde, a publicação *To Err is Human* do *Institute of Medicine* (IOM)⁴, provoca a mobilização da classe médica e do público em geral, das organizações norte-americanas e de diversos países para as questões relacionadas à segurança do paciente. Parte dessa mobilização é fruto da constatação de que a ocorrência de eventos adversos (EA) envolve custos sociais e econômicos consideráveis, podendo implicar em danos irreversíveis aos pacientes e suas famílias. O relatório do IOM estimou a ocorrência de 44 a 98 mil óbitos a cada ano, nos Estados Unidos (EUA), decorrentes de EA.

A partir da década de 2000, a segurança do paciente entra para a agenda de pesquisadores de todo o mundo e passa a ser internacionalmente reconhecida como uma dimensão fundamental da qualidade em saúde. Os EUA e vários outros países com configurações de sistemas de saúde distintos, dos quais se destacam Inglaterra, Irlanda, Austrália, Canadá, Espanha, França, Nova Zelândia e Suécia, protagonizam iniciativas como a criação de institutos, associações e organizações voltadas à questão da segurança do paciente⁵.

Reconhecendo a magnitude do problema da segurança do paciente a nível global, a Organização Mundial de Saúde (OMS) estabeleceu em 2004 a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*). O pro-

pósito dessa iniciativa foi definir e identificar prioridades na área da segurança do paciente em diversas partes do mundo e contribuir para uma agenda mundial para a pesquisa no campo. O *WHO Patient Safety Program*, composto por diversos países, busca definir questões prioritárias para a pesquisa na área de segurança do paciente que sejam de alta relevância para países em todos os níveis de desenvolvimento. Dentre essas, destacam-se: cuidados de saúde às mães e aos recém-nascidos; cuidados de saúde aos idosos; eventos adversos (EA) relacionados a erros de medicação; frágil cultura de segurança, voltada ao processo de responsabilização pelo erro; competências e habilidades inadequadas entre profissionais de saúde; infecções associadas ao cuidado de saúde⁶.

Este artigo tem por objetivo rever a literatura para apresentar o tema segurança do paciente e suas complexas relações, a partir do século XXI, destacando as evidências sobre a magnitude do problema; as iniciativas nacionais e internacionais que buscam melhorias para o mesmo; os desafios relacionados às perspectivas na pesquisa acerca do tema e sua abordagem na realidade brasileira.

Metodologia

A busca na base bibliográfica utilizou termos do *Medical Subject Heading Terms* (MeSH) que indexam os artigos, combinados com outros termos contidos em títulos e resumos. O Quadro 1 ilustra a equação de busca utilizada no Medline, por meio da interface com o PubMed, através do Portal de Periódicos da Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). O período de busca limitou-se entre 1º de janeiro de 2000 a 31 de agosto de 2011. A escolha do período justifica-se por ser o ano 2000 um marco no surgimento do tema da segurança do paciente como subárea da avaliação da qualida-

Quadro 1. Equação de busca utilizada no Medline.

```
(((medical error[MeSH Terms]) OR iatrogenic
disease[MeSH Terms]) OR adverse event[Title/
Abstract]) AND patient safety[Title/Abstract]) OR
(((safety culture[Title/Abstract]) OR safety climate
[Title/Abstract]) AND patient safety[Title/Abstract])
AND (hasabstract[text] AND ("2000/01/01"[PDat]:
"2011/08/31"[PDat]) AND Humans[Mesh] AND
(English[lang] OR Spanish[lang]))
```

de do cuidado de saúde no âmbito internacional. Foram selecionados artigos na Língua Inglesa e Espanhola, e que tivessem disponíveis seus respectivos resumos.

Os critérios utilizados para seleção dos artigos consistiram em uma abordagem baseada nos seguintes subtemas relacionados à segurança do paciente: esta como dimensão da qualidade do cuidado de saúde; estudos sobre eventos adversos em hospitais de cuidados agudos; estudos sobre essa cultura; iniciativas internacionais e nacionais. Foram incluídos também na revisão as referências de artigos capturados pela busca eletrônica, livros e documentos de organizações, obtidos em sítios da *internet*. Foram excluídos artigos cujo objeto de estudo não se referia a questões relacionadas à segurança do paciente e artigos que focalizavam um tipo específico de evento adverso (EA). Foram incluídos artigos que, embora não tivessem sido disponibilizados integralmente na busca eletrônica, foram acessados na íntegra por busca manual na *internet* e na Biblioteca da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca.

Resultados

A busca eletrônica inicial identificou 2241 artigos. Após leitura dos títulos, foram selecionados 369 para leitura dos resumos, e finalmente, 157 artigos foram lidos integralmente por um dos autores. A análise do material bibliográfico direcionou a organização do artigo por temas e tomou as definições, as metodologias e os achados descritos nos artigos como aspectos importantes a serem avaliados na revisão.

A frequência dos eventos adversos – a magnitude do problema

Verifica-se na literatura uma multiplicidade de abordagens à temática da segurança do paciente, as quais apresentam em comum questões estreitamente relacionadas às políticas de qualidade em saúde. Nesse contexto, a qualidade em saúde é definida como o grau em que os serviços prestados ao paciente diminuem a probabilidade de resultados desfavoráveis, e aumentam a probabilidade de resultados favoráveis, de acordo com o conhecimento científico corrente⁷. Os resultados desfavoráveis são os eventos adversos (EA).

Embora os EA possam ocorrer em quaisquer contextos e modalidades assistenciais nos quais

se prestam cuidados de saúde, dados da literatura estimam que 10% dos pacientes internados em hospitais sofram EA evitáveis⁸. Além dos danos e prejuízos causados aos pacientes e suas famílias, os EA constituem um encargo financeiro considerável para os sistemas de saúde⁹. Em 1999, estimava-se o total de custos anuais com EA evitáveis nos EUA entre US\$ 17 bilhões e US\$ 29 bilhões⁴.

No continente europeu, estudos realizados sobre a atenção hospitalar revelaram que um em cada dez pacientes internados são vítimas de EA em decorrência dos cuidados de saúde recebidos e 50 a 60% desses eventos são classificados como evitáveis¹⁰.

Em um estudo de revisão sistemática sobre a incidência e a natureza dos EA, De Vries et al.¹¹ estimaram uma incidência mediana de EA de 9,2% em pacientes internados em hospitais, e destes, o percentual mediano estimado de EA classificados como evitáveis foi 43,5%. Quanto à natureza dos EA, os de maior incidência foram os relacionados à cirurgia, seguidos dos relativos aos medicamentos, diagnóstico, terapêutica, procedimentos clínicos e queda.

Existem poucos dados sobre a frequência de EA em países em desenvolvimento e em fase de transição. Um estudo transversal estimou a prevalência pontual de EA em 58 hospitais localizados na Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru¹². O estudo observou um total de 11379 pacientes internados e estimou uma prevalência pontual de EA de 10,5%. Dos EA identificados, 28% causaram incapacidade aos pacientes, 6% foram associados à morte do paciente e 60% foram classificados como evitáveis.

No Brasil, a avaliação da incidência de EA em hospitais foi realizada por Mendes et al.¹³. A incidência de EA foi estimada em 7,6%. Os autores observaram que, do total de EA, 67% foram classificados como evitáveis; os eventos mais frequentes foram relacionados à cirurgia, seguido por aqueles associados a procedimentos clínicos. Segundo Mendes et al.¹³, o fato da estimativa da proporção de EA evitáveis no Brasil ser mais elevada pode sugerir que o problema seja mais frequente em países em fase de desenvolvimento ou transição, quando comparado a países desenvolvidos.

Quanto à metodologia utilizada para avaliar EA em hospitais, verifica-se que a maioria dos estudos coleta dados em prontuários, por meio de um desenho de coorte retrospectivo¹¹.

Apesar de haver um contingente maior de estudos focados na área hospitalar, mais recentemente, pesquisadores têm se voltado à investigação dos EA em outros níveis de atenção à saúde.

Um estudo transversal com componentes analíticos foi realizado em 48 centros de saúde de Atenção Primária, em 16 comunidades autônomas na Espanha, com o objetivo de identificar a ocorrência de EA na atenção primária e estimar a sua frequência¹⁴. Estimou-se uma prevalência de 11,8%; entre os identificados, 54,7% deles foram considerados leves, 38,0% moderados e 7,6% graves. Makeham et al.¹⁵, através de uma revisão sistemática, investigaram os estudos sobre segurança do paciente na atenção primária com o intuito de avaliar as medidas produzidas e utilizadas pelos mesmos. Eles identificaram 9 retrospectivos, 34 prospectivos e 6 mistos. O método mais utilizado entre eles foi a análise da notificação de incidentes de segurança do paciente, registrada por médicos, profissionais da equipe de atenção primária ou pelo próprio usuário. Os autores não identificaram pesquisas de segurança do paciente na atenção primária em países em desenvolvimento, e concluíram que estudos muito úteis têm sido realizados na área, mas que métodos com mais rigor e definições mais claras e coerentes de termos comuns precisam ser utilizados para auxiliar na comparabilidade dos mesmos.

Fatores contribuintes à ocorrência de eventos adversos – modelos explicativos

O conceito atual de segurança do paciente aponta como principais fatores responsáveis pela ocorrência de EA as deficiências do sistema de prestação de cuidados de saúde, em sua concepção, organização e funcionamento, em vez de responsabilizar os profissionais ou produtos isoladamente. A premissa é de que os seres humanos cometem falhas, e que, portanto, erros são esperados. Os erros são consequências, não causas. E embora não se possa mudar a condição humana, é possível atuar naquelas sobre as quais os seres humanos trabalham, criando defesas no sistema¹⁶. Os EA podem ser resultados de problemas na prática, produtos, processos ou sistemas. As organizações de saúde são complexas e a ocorrência de EA é consequência de um encadeamento de fatores sistêmicos, os quais incluem as estratégias de uma organização, sua cultura, práticas de trabalho, abordagem de gestão da qualidade, da prospecção de riscos e da capacidade de aprendizagem a partir dos erros⁸.

A compreensão do caráter multifatorial subjacente às falhas de segurança é elucidada à luz da teoria sobre o erro humano, proposta por James Reason¹⁷, professor de psicologia da Universidade de Manchester, Reino Unido. Conhecida como

a do “queijo suíço” compara as vulnerabilidades do sistema de saúde aos buracos de um queijo suíço. A fonte do problema seria frequentemente desencadeada por múltiplos fatores; como se a ocorrência dos EA se devesse ao alinhamento de diversos “buracos”, que seriam as falhas estruturais ou pontuais, má prática ou descuido dos profissionais de saúde, comportamentos inseguros ou de risco por parte dos pacientes. As falhas ativas seriam atos inseguros ou omissões, cometidos pelos profissionais de saúde, cujas consequências teriam efeito adverso imediato para o paciente; elas podem acontecer devido a um erro, à quebra de regras ou pela assunção de riscos. As falhas latentes, entretanto, constituem características existentes no sistema, em sua estrutura e processo, as quais permanecem ocultas, até que um evento ou acidente ocorra e as exponham. Em hospitais, essas condições podem se relacionar ao ambiente de trabalho, à supervisão inadequada, falta de treinamento ou formação deficiente, estresse, sobrecarga de trabalho e sistemas de comunicação inadequados.

Alguns autores^{2,18} buscam uma sobreposição entre a Teoria do Queijo Suíço e os elementos da tríade estrutura – processo – resultado proposta por Donabedian¹. A estrutura caracteriza-se por aspectos relativamente estáveis, tais como os profissionais, os instrumentos e os recursos que estes têm ao seu alcance, os locais e os modelos de organização do trabalho; o processo refere-se ao conjunto de atividades que os profissionais realizam para os pacientes e as respostas destes, e inclui atividades de decisão ao nível diagnóstico, terapêutico e preventivo; e os resultados relacionam-se aos níveis de saúde, representados pela efetividade e eficiência das ações e pelo nível de satisfação dos pacientes.

Apesar do interesse crescente pela segurança do paciente, alguns pontos são frágeis na conscientização do problema. É frequente a tendência de se procurar um culpado pelo erro mediante a ocorrência de um EA. A excessiva preocupação com a confidencialidade da informação, somada ao receio da responsabilização profissional, associados aos escassos e frágeis registros nas organizações de saúde, prejudicam a visibilidade e a análise pormenorizada dos EA¹⁹.

Brown et al.²⁰ incorporam no modelo da tríade estrutura – processo – resultado, proposto por Donabedian¹, a influência do comportamento humano e dos conceitos de cultura e clima de segurança. Os autores consideram que para melhorar a segurança do paciente, faz-se necessário um acúmulo de conhecimentos provenientes da

pesquisa clínica e das ciências cognatas, como a Sociologia, Psicologia, Estudos Organizacionais, Ergonomia e Educação. A capacidade de relatar, analisar, sistematizar e aprender com as experiências e com os erros constitui desafios a serem vencidos, e relacionam-se estreitamente com a cultura de segurança da organização.

A importância do fortalecimento da cultura de segurança nas organizações de saúde

A necessidade do fortalecimento de uma cultura de segurança no nível organizacional é apontada como medida fundamental ao processo de melhoria da segurança do paciente no contexto hospitalar⁴. A cultura de segurança é definida como o produto de valores, atitudes, competências e padrões de comportamento individuais e de grupo, os quais determinam o compromisso, o estilo e a proficiência da administração de uma organização saudável e segura. Organizações com uma cultura de segurança positiva são caracterizadas pela comunicação fundamentada na confiança mútua, pela percepção comum da importância da segurança e da confiança na efetividade de medidas preventivas²¹.

Na literatura científica observa-se o emprego de diferentes terminologias nos estudos sobre cultura de segurança. O termo “clima de segurança” é utilizado com pouca ou nenhuma diferenciação do termo “cultura de segurança” nos estudos realizados em organizações prestadoras de cuidados de saúde^{22,23}. Embora seja utilizado em pesquisas como sinônimo de cultura de segurança, clima de segurança é definido como as características superficiais da cultura de segurança, a partir das percepções e atitudes dos indivíduos em um determinado ponto do tempo, ou como sendo os componentes mensuráveis da cultura de segurança²⁴.

A avaliação da cultura de segurança é vista como o ponto de partida para iniciar o planejamento de ações que busquem mudanças para reduzir a incidência de EA, e consequentemente para garantir cuidados de saúde seguros. Segundo Pronovost et al.²⁵, para se estabelecer uma cultura de segurança em uma organização de saúde, o primeiro passo é avaliar a cultura corrente. A partir dessa avaliação, tem-se acesso às informações dos funcionários a respeito de suas percepções e comportamentos relacionados à segurança, permitindo identificar as áreas mais problemáticas para que se possa implementar intervenções²⁶.

A multiplicidade de definições da cultura e clima de segurança reflete a diversidade de metodologias utilizadas para avaliar a cultura de segurança em uma organização. Segundo Nascimento²⁷, a abordagem epidemiológica quantitativa comumente utiliza questionários de autoquestionário e está estreitamente relacionada à avaliação do clima de segurança. Por seu turno, a abordagem socioantropológica qualitativa prevê a avaliação da cultura de segurança por meio de técnicas de observações associadas a entrevistas.

Os estudos que utilizam questionários como instrumento de coleta de dados constituem a maioria dos estudos que avaliam cultura de segurança em organizações de saúde. Esses questionários baseiam-se em uma combinação de dimensões e são considerados como estratégia eficiente, por ser anônima e com custos mais reduzidos que as abordagens qualitativas, para coletar dados sobre cultura de segurança²⁸.

Reason²⁹ enfatiza a necessidade de uma cultura de segurança justa nas organizações de saúde, onde não haja punição para os erros, mas sim para condutas impróprias; que seja uma cultura voltada para o relato dos erros em um ambiente seguro, que estimule as pessoas a conversarem sobre as falhas ocorridas, analisar as situações as quais as precederam, identificando os pontos frágeis do sistema para que esses sejam reparados. Um estudo realizado por Weingart et al.³⁰ sobre a participação ativa dos pacientes internados em sua terapêutica, corroboram com as premissas anteriormente descritas; os autores encontraram associação positiva entre o envolvimento de pacientes internados em hospitais na participação de seus cuidados e o julgamento favorável sobre a qualidade do cuidado recebido, e a redução dos riscos de sofrer um EA durante a hospitalização.

Iniciativas internacionais e nacionais para a melhoria da segurança do paciente

Ações para melhoria da segurança do paciente foram desenvolvidas por diversos governos. Destaca-se a criação de agências especializadas para estudar e propor medidas de melhoria, das quais é exemplo: a *National Patient Safety*, no Reino Unido; a *Danish Society for Patient Safety*, na Dinamarca; e a *Australian Patient Safety Agency*, na Austrália. Outra ação adotada em diversos países foi a implantação de um sistema nacional, de caráter voluntário, de notificação de eventos adversos³¹. Dinamarca, Suécia, Noruega, República Tcheca e Holanda são países que se desta-

cam com essa iniciativa. Nos EUA a *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) foi criada com a missão de melhorar a qualidade, a segurança, a eficiência e a efetividade do cuidado à saúde para os americanos³².

No Brasil, a agência governamental que atua na área de segurança do paciente é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cuja finalidade é promover a proteção da saúde da população. Ações visando a segurança do paciente e a melhoria da qualidade em serviços de saúde consonantes com as previstas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) vem sendo desenvolvidas no Brasil pela ANVISA por meio de sua Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/ANVISA), as quais envolvem: i) a higienização das mãos; ii) os procedimentos clínicos seguros; iii) a segurança do sangue e hemoderivados; iv) a administração segura de injetáveis e de imunobiológicos; e v) a segurança da água e no manejo de resíduos³³.

A inclusão de indicadores de qualidade e segurança nos programas de monitoramento da qualidade dos serviços de saúde representa uma importante estratégia para promover a segurança do paciente hospitalizado³⁴. Um indicador de qualidade é definido como uma medida quantitativa sobre algum aspecto do cuidado do paciente³⁵. Esforços internacionais na construção e adoção desses indicadores vêm sendo feitos com o objetivo de possibilitar sua comparabilidade entre diversos países^{34,36}. O desenvolvimento desses indicadores de segurança do paciente destaca o progresso técnico realizado na construção de medidas e a necessidade contínua de melhorias metodológicas.

No que tange à disseminação de informações em prol da melhoria do cuidado de saúde e segurança do paciente, destaca-se o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (PROQUALIS)³⁷. O portal, vinculado ao Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica (ICICT) da Fundação Oswaldo Cruz desenvolve-se sob a premissa de que a disseminação ampla de informação selecionada, atualizada e de qualidade a todos os envolvidos na cadeia de prestação de cuidados de saúde é essencial para a melhoria da qualidade e segurança dos cuidados de saúde prestados aos pacientes. O PROQUALIS³⁷ possibilita que

médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde, pacientes e o público em geral acessem informações selecionadas e atualizadas sobre qualidade do cuidado de saúde e segurança do paciente, a partir de qualquer ponto do Brasil.

Considerações Finais

O tema da segurança do paciente tornou-se uma questão central nas agendas de diversos países do mundo a partir do início do século XXI.

Observadas as limitações deste estudo, o qual não utilizou de uma revisão sistemática, mas apenas da literatura para apresentar um panorama sobre a temática, verificou-se, no que concerne à pesquisa, que muitos desafios se apresentam para tornar o cuidado de saúde mais seguro. A literatura aponta para a necessidade da realização de estudos que mensurem os erros por meio de medidas acuradas; estudos que busquem a compreensão das causas das ocorrências de EA através de análises das situações que contribuíram para a sua ocorrência; estudos que desenvolvam soluções efetivas para tornar o cuidado mais seguro.

As pesquisas que investigam a cultura de segurança do paciente no âmbito hospitalar são cada vez mais presentes no meio científico. Uma cultura de segurança positiva favorece o aprimoramento de práticas seguras, através das melhorias na comunicação, no trabalho em equipe e no compartilhamento de conhecimentos. No Brasil, não há ainda um diagnóstico amplo sobre os problemas de segurança do paciente em hospitais, e a elevada proporção de EA evitáveis reforçam a necessidade do fortalecimento da cultura de segurança entre os profissionais de hospitais. Não foi encontrado, nesta revisão, nenhum estudo brasileiro relacionado à ocorrência de eventos adversos na atenção primária de saúde. Tais argumentos elencam a segurança do paciente como área fértil para pesquisa.

A investigação sobre a segurança do paciente ainda não possui o benefício de ter suas diretrizes bem estabelecidas. Múltiplas barreiras e desafios precisam ser enfrentados na concepção de delineamentos de estudos e na utilização de novas técnicas, as quais envolvem o paciente como parceiro na identificação do risco e na resolução dos problemas.

Colaboradores

CT Reis, M Martins e J Laguardia participaram da concepção, metodologia e redação do artigo.

Agradecimentos

Ao Ministério da Ciência e Tecnologia e ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico pelo apoio financeiro.

Referências

1. Donabedian A. *Explorations in Quality Assessment and Monitoring*. The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment. Ann Arbor: Health Administration Press; 1980.
2. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991; 324(6):370-376.
3. Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H. The nature of adverse events in hospitalized patients: results from the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991; 324(6):377-384.
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MC, editors. Committee on Quality of Health Care; Institute of Medicine. *To Err is Human*. building a safer health system. Washington (DC): National Academy Press; 2000.
5. Cassiani SHB. A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos. *Rev Bras Enferm* 2005; 58(1):95-99.
6. World Health Organization (WHO). Global Priorities for patient safety research, 2009. [página na Internet]. [acessado 2011 jun 20]. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/research/priorities>
7. Institute of Medicine. National Roundtable on Health Care Quality. *Measuring the Quality of Health Care*. Washington DC: National Academy Press; 1999.
8. World Health Organization (WHO). Patient safety – a global priority. *Bull World Health Organ* 2004; 82(12): 891-970.
9. Porto S, Martins M, Mendes W, Travassos C. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. *Rev Port Saude Publica* 2010; Vol Temat(10):3-10.
10. Gallotti RMDG. Eventos adversos – o que são? *Rev Assoc Med Bras* 2004; (50):109-126.
11. De Vries EN, Ramrattan M A, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008; 17(3):216-223.
12. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, García-Corcuera LV, Terol-García E, Agra-Varela Y, Gonseth-García J, Bates DW, Larizgoitia I. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican Study of Adverse Events' (IBEAS). *BMJ Qual Saf* 2011; 20(12):1043-1051.
13. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care* 2009; 21(4):279-284.
14. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ, Orozco D. *Estudio APEAS*: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Resumen. Ministerio de Sanidad y Consumo (España) 2007. [página na Internet]. [acessado 2011 jan 20]. Disponível em: <http://www.msc.es>

15. Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. **Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research, 2009**. [página na Internet]. [acessado 2011 jan 3]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/makeham_dovey_full.pdf
16. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320(7237):768-770.
17. Reason J, Carthey J, de Leval MR. Diagnosing vulnerable system syndrome: an essential prerequisite to effective risk management. *Qual Health Care* 2001; 10(Supl. 2):21-25.
18. Runciman RB, Helps SC, Sexton EJ, Malpass A. A classification for incidents and accidents in the health care system. *J Qual Clin Practice* 1998; 18(3):199-211.
19. World Health Organization (WHO). **Quality of care patient safety**. Fifty-Fifth World Health Assembly Provisional agenda item 13.9, March 2002. [página na Internet]. [acessado 2011 fev 15]. Disponível em: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ea5513.pdf
20. Brown C, Hofer T, Johal A, Thomson R, Nicholl J, Franklin BD, Lilford RJ. An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 1. Conceptualising and developing interventions. *Qual Saf Health Care* 2008; 17(3):158-162.
21. Health and Safety Comission. **Third Report**. Organizing for Safety. ACSNI Study Group of Human Factors. London: HMSO; 1993.
22. Flin R, Burns C, Mearns K, Yule S, Robertson EM. Measuring safety climate in health care. *Qual Saf Health Care* 2006; 15(2):109-115.
23. Halligan M, Zecevic A. Safety Culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. *BMJ Qual Saf* 2011; 20(4):338-343.
24. Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB. Measuring patient safety climate: a review of surveys. *Qual Saf Health Care* 2005; 14(5):364-366.
25. Pronovost PJ, Weast B, Bishop K, Paine L, Griffith R, Rosenstein BJ, Kidwell RP, Haller KB, Davis R. Senior executive adopt-a-work unit: a model for safety improvement. *Jt Comm J Qual Saf* 2004; 30(2):59-68.
26. Sorra JS, Nieva VF. **Hospital Survey on Patient Safety Culture**. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2004. (AHRQ publication no 04-0041)
27. Nascimento A. Sécurité des patients et culture de sécurité: une revue de la littérature. *Cien Saude Colet* 2011; 16(8):3591-3602.
28. Flin R. Measuring safety culture in healthcare: a case for accurate diagnosis. *Safety Science* 2007; 45(6):653-667.
29. Reason J. Beyond the organizational accident: the need for "error wisdom" on the frontline. *Qual Safety Heal Care* 2004; 13(Supl.2):ii28-33.
30. Weingart SN, Zhu J, Chiappetta L, Stuver SO, Scheneider EC, Epstein AM, David-Kasdan JA, Annas CL, Fowler Jr FJ, Weissman JS. Hospitalized patient's participation and its impact on quality of care and patient safety. *Int J Qual Health Care* 2011; 23(3):269-277.
31. Sousa P. Patient Safety - A necessidade de uma estratégia nacional. *Acta Med Port* 2006; 19(4):309-318.
32. Agency for Healthcare Research and Quality AHRQ. **Annual Report on Research and Management**. Florida: Florida Fish and Wildlife Conservation Commission; 2001. [página na Internet]. [acessado 2011 jul 11]. Disponível em: <http://www.ahrq.gov/about/annrpt01/>
33. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Boletim Informativo**. Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2011. [página na Internet]. [acessado 2011 ago 11]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>
34. Gouvêa CSD, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. *Cad Saude Publica* 2010; 26(6):1061-1078.
35. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003; 15(6):523-530.
36. Drösler S, Romano P, Wei L. **Health care quality indicators project**: patient safety indicators. OECD Health Working Papers no. 47. [página na Internet]. [acessado 2012 jun 28]. Disponível em: <http://www.oecd.org/health/healthpoliciesanddata/44192992.pdf>
37. Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (PROQUALIS). **Sobre o PROQUALIS**. [página na Internet]. [acessado 2012 jun 30]. Disponível em: <http://proqualis.net/sobre-o-proqualis>

Artigo apresentado em 03/05/2012

Aprovado em 27/08/2012

Versão final apresentada em 17/09/2012