



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Faculdade de Enfermagem

Ruth Francisca Freitas de Souza

**Estudo exploratório das iniciativas acerca da segurança do paciente em
hospitais do Rio de Janeiro**

Rio de Janeiro

2014

Ruth Francisca Freitas de Souza

Estudo exploratório das iniciativas acerca da segurança do paciente em hospitais do Rio de Janeiro

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Enfermagem, Saúde e Sociedade.

Orientadora: Prof.^a Dra. Lolita Dopico da Silva

Rio de Janeiro

2014

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CBB

S719 Souza, Ruth Francisca Freitas de.
Estudo exploratório das iniciativas acerca da segurança do paciente em hospitais do Rio de Janeiro / Ruth Francisca Freitas de Souza. - 2013.
94 f.

Orientadora: Lolita Dopico da Silva.
Dissertação (mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Faculdade de Enfermagem.

1. Hospitais. 2. Segurança do paciente. 3. Gerenciamento de Segurança. 4. Pesquisa Metodológica em Enfermagem. I. Silva, Lolita Dopico da. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Faculdade de Enfermagem. III. Título.

CDU
614.253.5

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Ruth Francisca Freitas de Souza

Estudo exploratório das iniciativas acerca da segurança do paciente em hospitais do Rio de Janeiro

Dissertação como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Enfermagem, Saúde e Sociedade.

Aprovada em 19 de fevereiro de 2014.

Banca Examinadora: _____

Prof.^a Dra. Lolita Dopico da Silva
Faculdade de Enfermagem - UERJ

Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra
Faculdade de Enfermagem – UNIRIO

Prof.^a Dra. Luana Ferreira de Almeida
Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ

Rio de Janeiro

2014

DEDICATÓRIA

À minha família e amigos, em especial á minha mãe, maior incentivadora de tudo que fiz até hoje.

AGRADECIMENTOS

Acima de tudo á Deus que sempre me guiou e me conduziu para o melhor caminho possível, ajudando a superar todas as dificuldades e a obter mais essa conquista.

À orientadora, prof. Dra. Lolita Dopico da Silva por ter me escolhido como aluna, pelos ensinamentos ao longo desse período, e principalmente pela compreensão e paciência nessa caminhada.

À minha família por entender e aceitar a distância física e minha ausência não só diariamente, mas até mesmo em encontros familiares, e por acreditarem que o mesmo era por uma boa causa. Á minha mãe pelo exemplo de mulher forte e determinada, que sempre me fez seguir em frente, por acreditar que seria capaz de vencer mais essa etapa, e pelos inúmeros conselhos e palavras de conforto e motivação.

Ao Gustavo, meu amor e grande companheiro, que esteve comigo desde a aprovação (no dia do seu aniversário) até a conclusão do curso, sempre me presenteando com suas palavras de carinho e compreensão, prestativo e disponível para tudo, desde seus conselhos a qualquer hora do dia, á ajuda em programas de computador, e até aceitação de perdas de dias de lazer, permanecendo sempre ao meu lado. E a sua família, por me acolher tão bem.

Às irmãs que o Rio de Janeiro me deu, Luciene e Natália, por me ouvir, me aconselhar, me motivar e compreender minha reclusão ao meu quarto em nossa casa, permanecendo muitas vezes distante, mesmo estando tão perto.

Às amigas de Juiz de Fora, que mesmo distantes fisicamente sempre se fizeram presentes através de seu apoio e carinho.

Aos colegas do mestrado, pelas trocas, conversas e aprendizagens, em especial á Elbanir e Glaucia.

Aos professores da Faculdade de Enfermagem da UERJ pelo aprendizado durante o curso e á banca que aceitou avaliar este trabalho.

Aos participantes da pesquisa pela aceitação, disponibilidade e contribuição para esse estudo.

Por mais longa que seja a caminhada, o mais importante é dar o primeiro passo.

Vinícius de Moraes

RESUMO

SOUZA, Ruth Francisca Freitas de. **Estudo exploratório das iniciativas acerca da segurança do paciente em hospitais do Rio de Janeiro**. 2014. 94f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Faculdade de Enfermagem, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

Trata-se de um estudo descritivo e exploratório, que se apoiou na estatística descritiva para abordagem dos resultados produzidos. Tem como objeto as iniciativas para segurança do paciente, implementadas pelos gerentes de risco em hospitais do município do Rio de Janeiro. O estudo teve como objetivo: analisar as iniciativas implementadas pelos gerentes de risco para garantir a segurança do paciente, considerando as iniciativas nacionais e mundiais existentes. Foi desenvolvido em cinco hospitais do Rio de Janeiro, com quatorze gerentes de risco. A técnica utilizada foi a aplicação de um questionário semiestruturado, composto por questões fechadas e abertas sobre as iniciativas para segurança do paciente. Foi verificado que todos realizam atividades voltadas para educação continuada. As menos desenvolvidas são ações de tecno, hemo e farmacovigilância (29%). A maioria informou que se orienta pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, assim como implementa quatro programas para segurança do paciente: a identificação dos pacientes (100%), seguida da “assistência limpa é uma assistência mais segura” (86%), controle de infecção da corrente sanguínea associada ao cateter (64%) e “cirurgia segura, salva vidas” (64%). A maior parte dos gerentes de risco desconhece os cinco protocolos operacionais padronizados da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* e o conteúdo da campanha dos “5 milhões de vidas” do *Institute for Healthcare Improvement*. Os eventos adversos cujo monitoramento é prioritário para os gerentes de risco, são queda do leito (43%) e infecções (36%). A maior parte deles (57%) informa utilizar a análise de causa raiz e análise do modo e efeito da falha como ferramentas de monitoramento de eventos adversos. Conclui-se que grande parte das iniciativas para segurança do paciente são implementadas pelos gerentes de risco, o que vai ao encontro do que é sugerido atualmente, no entanto as iniciativas mais citadas são as iniciativas já divulgadas pelas instituições de referência para segurança do paciente, e que exigem poucos investimentos para serem implementadas, logo é essencial mais ações de capacitação dos gerentes de risco e de desenvolvimento de uma cultura de segurança no ambiente hospitalar.

Palavras-chave: Gerência de risco. Hospital. Segurança do paciente. Enfermagem.

ABSTRACT

The following dissertation is a descriptive, exploratory study based on descriptive statistics in order to approach the produced results. It has as subject-matter the initiatives for the patient's safety that were implemented by risk managers in hospitals from the city of Rio de Janeiro. This study has as its aims: to analyze the initiatives implemented by the risk managers in order to assure the patient's safety, taking the national and worldwide initiatives already in place into account. This study was developed inside five Rio de Janeiro City's hospitals, with fourteen risk managers. The adopted method was the application of a semi-structured questionnaire composed by closed-ended and open-ended questions about the initiatives for the patient's safety. It was verified that all of them carried out activities towards the lifelong learning. The activities least developed were the techno-, hemo-, and pharmacovigilance. Most of them reported that they guide themselves by the Agência Nacional de Vigilância Sanitária as well as they put four safety programs into practice: the patients' identification (100%), followed from "a clean assistance is a safer assistance" (86%), blood infection control due to the catheter (64%), "a safe surgery saves lives" (64%). The majority of the risk managers don't know the five standard operational protocols from the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations and the campaign's content of the "five million of lives" from the Institute for Healthcare Improvement. The adverse events, whose observing is a priority for the risk managers, are the falling off the bed (43%) and infections (36%). The most of them (57%) report using the root cause analysis and the failure mode and effects analysis as monitoring tools of adverse events. It follows that a major part of the initiatives for the patient's safety are put into effect by the risk managers, something that goes against what is suggested nowadays, however, the most mentioned initiatives are those already made public by the institutions of reference for the patient's safety, and that need few investments for its implementation, therefore, it is essential more training of the risk managers and the development of a safety culture in the hospital environment.

Keywords: Risk Management. Hospital. Patient Safety. Nursing.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 –	Principais iniciativas para segurança do paciente.....	34
Gráfico1 –	Instituições citadas pelos gerentes de risco.....	41
Tabela 1 –	Atribuições do gerente de risco.....	42
Gráfico 2 –	Iniciativas implementadas pelos gerentes de risco.....	43
Tabela 2 –	Ações para implementação das iniciativas de segurança do paciente.....	43
Gráfico 3 –	Conhecimento dos gerentes sobre os POPs da JCAHO	44
Gráfico 4 –	EVAs adversos monitorados pelos gerentes de risco	45
Figura 1 –	Estrutura organizacional de gerência de risco	51
Figura 2 –	Roteiro de identificação do paciente	55
Figura 3 –	Exemplo de pulseira para identificação do paciente	55
Figura 4 –	Identificação de riscos através das pulseiras coloridas	57
Quadro 2 –	Materiais publicitários de higienização das mãos	59
Figura 5 –	Cinco momentos para higienização das mãos	60
Quadro 3 –	Dez objetivos principais para cirurgia segura	63
Figura 6 –	Lista de verificação de segurança cirúrgica	64
Figura 7 –	Lista de medicamentos potencialmente perigosos	67
Figura 8 –	Banners de ações do High's: passagem de plantão e prevenção de infecção	74
Figura 9 –	Roteiro de FMEA do IHI	81

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APSF	<i>Australian Patient Safety Foundation</i>
BRA	Bloqueadores dos Receptores da Angiotensina
CBA	Consórcio Brasileiro de Acreditação
CCIH	Comissão de Controle de Infecções Hospitalares
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CIPNSP	Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente
EAM	Evento Adverso a Medicamentos
ECA	Enzima Conversora de Angiotensina
EUA	Estados Unidos da América
EVA	Evento Adverso
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FMEA	<i>Failure mode-and-effect analysis</i>
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GT	Grupo de Trabalho
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IHI	<i>Institute for Healthcare Improvement</i>
IOM	<i>Institute Of Medicine</i>
IQG	Instituto Qualisa de Gestão
IRAS	Infecções Relacionadas á Assistência em Saúde
JCAHO	<i>Joint Comission on Accreditation of Healthcarecare Organizations</i>
MPP	Medicamento potencialmente perigoso
MRSA	<i>Methicillin-resistant Staphylococcus aureus</i>
Notivisa	Notificações em Vigilância Sanitária
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
NPSA	<i>National Patient Safety Agency</i>
NPSF	<i>National Patient Safety Foundation</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação

OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
POP	Protocolo Operacional Padronizado
RCA	<i>Root Cause Analysis</i>
REBRAENSP	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	13
1	LITERATURA	18
1.1	Gerenciamento de risco hospitalar	18
1.2	Segurança do paciente: metas mundiais	20
2	METODOLOGIA	36
2.1	Tipo de estudo	36
2.2	Campo de pesquisa	36
2.3	População do estudo	37
2.4	Técnica, instrumento e coleta de dados	38
2.5	Organização dos dados	38
2.6	Cuidados éticos	39
2.7	Conceitos adotados no estudo	39
3	RESULTADOS	41
4	DISCUSSÃO	46
4.1	Anvisa como definidora das ações	47
4.2	Atribuições dos gerentes de risco	49
4.3	Iniciativas implementadas	52
4.3.1	<u>Identificação dos pacientes</u>	52
4.3.2	<u>“Uma assistência limpa é uma assistência mais segura”</u>	58
4.3.3	<u>Controle de infecção da corrente sanguínea associada ao cateter</u>	61
4.3.4	<u>“Cirurgias seguras salvam vidas”</u>	62
4.3.5	<u>Controle de medicamentos potencialmente perigosos e prevenção de eventos adversos com medicamentos</u>	66
4.4	Conhecimento dos gerentes de risco sobre as iniciativas da JCAHO e campanha dos “5 milhões de vidas” do IHI	71
4.4.1	<u>Protocolos Operacionais Padronizados da JCAHO</u>	71
4.4.2	<u>Campanha dos “5 milhões de vidas” do IHI</u>	75
4.5	Eventos adversos monitorados pelos gerentes de risco	77
4.6	Métodos de análise de Eventos Adversos	79

5	CONCLUSÃO	82
	REFERÊNCIAS	84
	APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	90
	APÊNDICE B – Instrumento de Coleta de Dados	91
	ANEXO – Aprovação do Comitê de Ética	93

INTRODUÇÃO

Esta pesquisa tem como temática a segurança do paciente, e como objeto, as iniciativas para segurança do paciente, implementadas pelos gerentes de risco em hospitais do município do Rio de Janeiro.

Segurança do paciente foi definido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como: *“The reduction of risk of unnecessary harm associated with healthcare to an acceptable minimum. An acceptable minimum refers to the collective notions of given current knowledge, resources available and the context in which care was delivered weighed against the risk of non-treatment or other treatment”*. Pelo qual se entende que segurança do paciente é a redução do risco de danos desnecessários associados ao cuidado de saúde a um mínimo aceitável, em que minimamente aceitável diz respeito às informações atuais, aos recursos disponíveis e ao contexto em que a assistência é prestada.¹

No Brasil, no final da década de 1990, surgiram medidas para melhoria da qualidade dos cuidados de saúde, principalmente através dos processos de acreditação dos hospitais brasileiros e da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Em 1989, a OMS traz a acreditação como elemento estratégico para o desenvolvimento da qualidade na América Latina. Em seguida, na década de 1990, é realizado um convênio com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), a Federação Latino Americana de Hospitais e o Ministério da Saúde brasileiro para elaborar o Manual de Padrões de Acreditação para a América Latina, e então é iniciado esse processo de acreditação no Brasil.²

A Anvisa foi criada pela Lei n. 9.782, de 26 de janeiro 1999, com o intuito de regulamentar e fiscalizar produtos e serviços ligados diretamente à saúde ou que podem atingir de forma indireta a saúde da população.³

Em 2001 é criada a rede de hospitais sentinela como tentativa de descentralização e expansão das ações da Anvisa. Esta é inicialmente composta apenas por hospitais de ensino e/ou alta complexidade, mas em abril de 2012, pela Portaria n. 523/2012, é ampliada através da participação facultativa de qualquer hospital brasileiro, desde que o mesmo, uma vez credenciado, atenda aos critérios do perfil participante, que consiste na existência e funcionamento da gerência de risco, com alimentação regular dos bancos de dados da vigilância pós-comercialização (Vigipos).⁴

Cada hospital sentinela designa um gerente de risco, profissional responsável pela busca de informações de eventos adversos e de queixas técnicas relacionadas aos produtos de saúde e

responsável por articular a assistência em três grandes áreas de destaque que surgem junto à rede de hospitais-sentinela: farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância.*

Somente após o lançamento, em outubro de 2004, da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente pela OMS, em que esta firma um compromisso com seus Estados Membros para conceder a maior atenção possível à segurança do paciente, faz-se pela primeira vez uma abordagem direta no Brasil sobre o tema e tem início a organização de iniciativas nacionais, que são baseadas nas campanhas da OMS.

Anterior às campanhas da OMS, após o relatório do *To err is human: building a safety health system* (Errar é humano: construindo um sistema de saúde seguro), considerado um marco na segurança do paciente, surgiram iniciativas de diversas instituições do mundo inteiro na busca pela segurança, até então não discutida abertamente pelos profissionais e instituições de saúde.

Nesse movimento, é possível citar a *The Joint Commission*, que é uma organização americana independente, sem fins lucrativos, responsável por acreditação nacional e internacional. Estabeleceu campanhas e metas para segurança do paciente que embasam até os dias de hoje ações de várias outras organizações pelo mundo inteiro. Inclusive no Brasil, através do Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA), o representante exclusivo e legal da *Joint Commission International* no Brasil.

Entre as metas de referência da *The Joint Commission*, têm-se as seis metas para a segurança do paciente:⁵

- a) identificar os pacientes corretamente;
- b) melhorar a comunicação efetiva;
- c) melhorar a segurança para medicamentos de risco;
- d) eliminar cirurgias em membros ou pacientes errados;
- e) reduzir o risco de adquirir infecções;
- f) reduzir o risco de lesões decorrentes de quedas.

Outra organização de destaque é o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI). O IHI ficou conhecido mundialmente a partir de duas grandes campanhas lançadas inicialmente nos

* Farmacovigilância é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado, por meio da identificação precoce do risco e intervenção oportuna. Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização. Hemovigilância é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes⁴

Estados Unidos da América (EUA), mas que passaram a ser adotadas nos mais diversos hospitais no mundo inteiro. A campanha das 100.000 vidas, uma iniciativa nacional, em que mais de 3.000 hospitais americanos se juntaram para impulsionar a adoção durante 18 meses de seis práticas de segurança do paciente nos hospitais dos EUA; e a campanha “5 Milhões de Vidas”, em que o IHI quantificou e estabeleceu como meta numérica que os hospitais participantes da campanha evitassem 5 milhões de casos de dano médico durante um período de dois anos.⁶

No Brasil as metas dessas campanhas estão sendo aplicadas numa parceria do IHI com o Instituto Qualisa de Gestão (IQG), criador do Programa Brasileiro de Segurança do Paciente.⁷

Atualmente podemos encontrar no país outras instituições com iniciativas para a segurança do paciente, como o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (PROQUALIS), vinculado à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), a Rede Brasileira de Enfermagem e segurança do paciente (REBRAENSP), vinculada à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), entre outras.

No entanto, a Anvisa é a referência nacional para tudo que envolve o tema, por meio da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), e vem desde então instituindo uma sequência de atividades voltadas para a segurança embasadas nas campanhas lançadas pela OMS.

Em outubro de 2011 foi realizada a primeira reunião pela Anvisa, do Grupo de Trabalho (GT), que propôs estratégias e ações para a implantação de um Plano Nacional de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, o qual encontra-se em construção no país no momento.⁸

Apesar de algumas iniciativas existentes no país, ainda não se tem uma visão das suas repercussões e não se observa uma discussão que sistematize o assunto. Faz-se necessário a investigação do assunto. Logo, a verificação da atuação dos gerentes de risco é um importante marcador do desenvolvimento das iniciativas de segurança do paciente, por serem eles os responsáveis por implementar e divulgar nas instituições hospitalares as iniciativas existentes.

Para toda instituição que passa pelo processo de acreditação é necessário a presença de um gerente de risco, o qual deve identificar e analisar respostas aos riscos envolvidos, maximizando a probabilidade e as consequências de eventos positivos e minimizando a probabilidade e ocorrência de eventos adversos.⁹

No âmbito das políticas públicas nacionais, o gerente de risco é citado como integrante da rede sentinela e como responsável pela busca de informações de eventos adversos e de

queixas técnicas relacionadas aos produtos de saúde e por articular a assistência na farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância.⁴

O estudo foi constituído pela seguinte questão norteadora: Quais são as iniciativas aplicadas pelos gerentes de risco para segurança do paciente em hospitais do município do Rio de Janeiro?

O objetivo desta pesquisa foi analisar as iniciativas implementadas pelos gerentes de risco para garantir a segurança do paciente, considerando as iniciativas nacionais e mundiais existentes.

Esta pesquisa justifica-se em virtude de:

- a) os profissionais de saúde que atuam na assistência direta aos pacientes e os responsáveis por aplicar as medidas para prevenção e redução de erros e eventos adversos muitas vezes têm acesso às estratégias para segurança do paciente sem uma visão mais ampla da questão da segurança, ou seja, sem a mobilização e conscientização necessária de acordo com a cultura de segurança;
- b) no Brasil a segurança do paciente em nível governamental é vista ainda de forma descontextualizada e sem uma política nacional sobre o assunto, é citada pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS) apenas como um tema de saúde;¹⁰
- c) a Anvisa, referência desde 2004 para questões relacionadas à segurança do paciente, atua através de campanhas pontuais, como higienização das mãos, segurança das cirurgias, redução de Infecções Relacionadas à Assistência em Saúde (IRAS). Recentemente citou a construção de um Plano Nacional de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, ainda em construção no país. Teve sua primeira reunião realizada em outubro de 2011, quando importantes propostas para implantação do plano foram sugeridas. Dentre elas pode-se citar: a necessidade de construção de um marco teórico de segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde; definição de taxonomia nacional; ampliação da discussão da segurança do paciente com outras instituições que tratam do tema; aplicação de instrumento da OMS para avaliação de estratégias; conhecimento de experiências de outros países; articulação do tema qualidade e segurança do paciente na formação e ensino dos profissionais de saúde; investimento em boas práticas de qualidade e

segurança do paciente; e envolvimento dos diretores, administradores e gestores de hospitais;⁸

- d) atualmente, no Brasil, existe um sistema de relatos de eventos adversos e queixas técnicas, o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), no qual os gerentes de risco, participantes da rede de hospitais-sentinela, notificam eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária como medicamentos, cosméticos, artigos e equipamentos médico-hospitalares; uso de sangue ou componentes, entre outros.⁴ No entanto, não existe um centro de referência reconhecido oficialmente que seja estruturado com ênfase apenas nos relatos sobre os erros e eventos adversos ocorridos com os pacientes e relacionados exclusivamente aos cuidados da assistência em saúde, o qual seria um importante banco de dados para análise dos eventos adversos e desenvolvimento de medidas de prevenção através destas análises;
- e) o processo de certificação da qualidade tem-se transformado em uma estratégia de implantação das questões da segurança do paciente na atualidade. No entanto, o percentual de hospitais acreditados ainda é muito pequeno frente à quantidade de estabelecimentos de saúde no Brasil, são 162 hospitais acreditados de um total de 6.758 hospitais brasileiros. Fato que ilustra como a segurança do paciente vem sendo instituída no Brasil de diferentes formas, com grandes desigualdades nesse processo de implementação;^{11,12}
- f) esse processo de desenvolvimento desordenado da segurança do paciente no país é visto também através das mais de 150 avaliações realizadas pelo CBA em instituições de saúde. Em diversos estados do Brasil foram identificados um alto índice de não conformidades nas práticas assistenciais, incluindo a inexistência de lideranças e gestores de risco. E quando estes existem não compreendem seu papel no gerenciamento dessas situações; além da falta de conhecimento dos profissionais em identificar e relatar ocorrências que apresentem perigo na assistência em saúde.¹³

1 LITERATURA

1.1 Gerenciamento de risco hospitalar

O risco na segurança do paciente é definido como a probabilidade de ocorrência de um incidente.¹

O risco está envolvido em todo e qualquer cuidado de saúde, desde os mais simples como a realização de um curativo aos mais complexos como a realização de uma grande cirurgia cardíaca. Em todos esses procedimentos existe a probabilidade de acertos, como também existe a probabilidade de falhas e/ou incidentes. E esses incidentes podem ocorrer a qualquer momento no processo de cuidado, desde a internação do paciente até sua alta hospitalar. Portanto, pode-se dizer que o risco é inerente à assistência em saúde.

Atualmente, com o desenvolvimento de novas tecnologias e avanços científicos na saúde, os sistemas que envolvem os cuidados ficam mais complexos. E quanto mais complexidade em um sistema, existem mais possibilidades a serem seguidas durante todo o processo até se atingir o resultado terapêutico esperado. Logo se tem mais probabilidades de ocorrências de incidentes nesse processo, ou seja, mais riscos envolvidos no cuidado de saúde.

Portanto, cada vez mais passa a ser imprescindível a existência de controle desses riscos e de pessoas especializadas no desenvolvimento de estratégias para o controle e prevenção dos riscos existentes na saúde.

A gestão de risco surge nos EUA em meados da década de 1950 relacionada à administração de empresas.

As empresas, através do desenvolvimento industrial, se viram cada vez mais susceptíveis aos riscos, e as seguradoras estavam mais aperfeiçoadas, então surgiu a necessidade de um profissional capaz de avaliar os riscos e negociar com as seguradoras. Esse profissional ficou conhecido como Gerente de Risco.¹³

O processo de gestão de risco passa a ser aplicado a qualquer situação capaz de gerar um resultado não esperado, e passa a ser essencial a toda boa gestão.¹³ Foi utilizado para prevenção de prejuízos em diversas áreas das ciências, como na economia, engenharia, administração, computação, entre outras; e mais recentemente começou a ser abordada na área da saúde.

A preocupação com a gestão de risco na saúde surgiu somente em 1970 nos EUA, através das más práticas médicas, levando a processos de litígio, com aumento das indenizações e das apólices de seguro, que ficaram inviáveis de serem pagas pelo sistema de saúde e pelos próprios profissionais.

Em 1949, o valor médio dos seguros pago pelos médicos de Nova York era de apenas US\$ 65 por ano. Esse valor aumentou para US\$ 250 em 1965, para US\$ 23.000 em 1985 e em 1989 chegou a US\$160.000 em algumas especialidades.¹⁴

Nos EUA, assim como em outros países do mundo, o gerenciamento de risco teve uma orientação basicamente financeira e legal, e só agora os gerentes de risco estão se envolvendo em assuntos relacionados à segurança do paciente.¹⁴ Esse envolvimento recente ocorreu devido ao desenvolvimento da qualidade em saúde e a consequente preocupação com a melhoria da assistência.

A certificação da qualidade pelo método da acreditação fez com que as organizações se preocupassem cada vez mais com a prestação de serviços e a segurança dos pacientes. Tal fato pode ser observado pelos três níveis de exigência para se conseguir a certificação, e a segurança é citada em todos eles:¹⁵

- a) Nível 1: Segurança;
- b) Nível 2: Segurança e organização;
- c) Nível 3: Segurança, organização e práticas de gestão e qualidade.

Outro fato que ratifica essa ideia é que a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), o maior órgão de acreditação hospitalar no mundo, passou a exigir desde 2008 que as organizações acreditadas por ela implementassem estratégias para a segurança do paciente, como as seis metas internacionais para segurança do paciente:⁵

- a) identificar os pacientes corretamente;
- b) melhorar a comunicação efetiva;
- c) melhorar a segurança dos medicamentos potencialmente perigosos;
- d) eliminar cirurgias em membros ou pacientes errados;
- e) reduzir o risco de adquirir infecções;
- f) reduzir o risco de lesões decorrentes de quedas.

Vicent¹⁴ também enfatiza a segurança como parte essencial da qualidade, já que está diretamente relacionada com excelência técnica e é uma exigência básica de qualquer serviço público ou privado em que o risco está envolvido.

Toda instituição que passa pelo processo de acreditação necessita ter um gerente de risco, o qual deve identificar e analisar as respostas aos riscos envolvidos, maximizando a probabilidade e as consequências de eventos positivos e minimizando a probabilidade e ocorrência de eventos adversos.⁹

De acordo com Harada et al.,¹⁶ a gerência de risco tem por base quatro componentes essenciais: detecção, análise, ação e avaliação, em que inicialmente se detecta os eventos adversos, em seguida faz-se a análise dessas ocorrências e depois a implementação de ações preventivas para evitar a recorrência destes eventos obtidos na avaliação dos resultados.

Portanto, é possível afirmar que os gerentes de risco clínico têm suas atividades baseadas em medidas de prevenção, controle e avaliação. E nesta, as medidas de prevenção podem englobar implementação das iniciativas de segurança do paciente, através do treinamento da equipe e desenvolvimento de uma cultura de segurança. As medidas de controle envolvem o desenvolvimento e manutenção de um banco de dados de eventos adversos. E a avaliação está relacionada às ferramentas de qualidade, como através do uso de indicadores.

Nesse sentido, é necessário que o gerente de risco tenha um vasto conhecimento, em relação às iniciativas mundiais de segurança do paciente, a investigação de eventos adversos, ao desenvolvimento e manutenção de um banco de dados de eventos adversos, a ferramentas de avaliação de qualidade, e além disso deve desenvolver habilidades como gestor e líder de equipe.

1.2 Segurança do paciente: metas mundiais

Diversos autores que pesquisam sobre segurança do paciente têm citado como referência histórica para iniciar a discussão deste assunto, Hipócrates (460-377 a.C.) e sua famosa frase “*Primum non nocere*”, ou seja, “primeiro não causar danos”.^{1,17}

Há quatro séculos antes de Cristo, Hipócrates já abordava o cuidado seguro, e por meio dessa frase de Hipócrates fica clara a preocupação inicial que os profissionais de saúde devem ter e que deve ancorar a sua prática diária: antes de tudo não levar malefícios ao paciente.

Ainda há séculos atrás ou mais precisamente no século XIX, outra ação para o cuidado seguro merece destaque: quando Florence Nightingale (1820-1910) em 1854, durante a Guerra da Criméia, assume o cargo de enfermeira administradora nos hospitais militares na Turquia, e neste papel ela coleta dados sobre as taxas de mortalidade de soldados, com resultados surpreendentes.¹⁸

Florence dividiu seus dados em três categorias: mortes causadas por doenças contagiosas preveníveis; mortes devido a ferimentos do paciente e mortes por todas as outras causas. Nightingale constatou que soldados em hospitais morriam de complicações evitáveis mais rápido do que aqueles pacientes que estavam morrendo em campo de batalha. Como resultado das suas descobertas, ela implementou ações para melhorar os padrões de cuidado, e a taxa de mortalidade caiu drasticamente.¹⁸

Algumas décadas depois, em 1910, Ernest Codman, cirurgião americano, foi pioneiro em abordar o erro médico. Fez um esforço ao longo da sua vida para sistematizar cada um dos cuidados prestados a seus pacientes durante anos e registrou os resultados finais de seu cuidado. Ele gravou erros de diagnóstico e tratamento e esses erros relacionados ao resultado, a fim de fazer melhorias. De 1911-1916, havia 337 pacientes que receberam alta hospitalar de Codman, ele registrou 123 erros e mediu os resultados para todos os pacientes, agrupou por tipo de erros, resultando em erros devido à falta de conhecimento ou habilidade, erros cirúrgicos, por falta de cuidado ou de equipamentos e erros de diagnóstico.¹⁹

Segundo Charlot e Karen,¹⁸ Nightingale (1820-1910) e Codman (1869-1940) são referências para a qualidade do cuidado e merecem o crédito do nascimento da medicina baseada em evidência. De acordo com as autoras, é possível imaginar os resultados para melhoria dos pacientes se Nightingale e Codman tivessem tido a oportunidade de combinar seus esforços.

Em 1912 as propostas de Codman foram adotadas pela *American Surgical Society*, que estabeleceu padrões mínimos para hospitais baseado nas propostas de Codman. Esses padrões mínimos foram utilizados até 1952, quando se tornaram ultrapassados após a criação da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)*, a maior organização a atuar no campo da acreditação hospitalar nos Estados Unidos.¹⁴

Na década seguinte ao surgimento da *Joint Commission*, tiveram início as discussões sobre a qualidade da assistência, com Avedis Donabedian, que é considerado o pai da qualidade na saúde por ter sido pioneiro no estudo da qualidade na área da saúde e ter uma vasta publicação acerca do assunto.^{20,21}

Paralelo a essas discussões, tinha início estudos sobre os eventos adversos. Tal fato ocorreu por intermédio do estudo realizado por Schimmel em 1964 na faculdade de medicina de Yale. Este teve pequeno impacto na época, porém pode ser considerado estudo pioneiro sobre qualidade e segurança do atendimento médico e de grande importância histórica por ter delineado muitas das características dos principais estudos sobre eventos adversos (EVAs) das décadas de 1980 e 1990.¹⁴

Pela primeira vez fala-se em lesões causadas aos pacientes e é usado um termo que traz essa nova abordagem, em substituição ao “erro médico”, termo usado até então dentro do que envolvia cuidado inseguro.

Shimmel fala em “episódio nocivo”, que seria “todos os eventos adversos, complicações e contratemplos que resultariam em medidas de diagnóstico ou tratamento a ser instituídos no hospital”.²²

Em seu estudo realizado com mais de 1.000 pacientes, observou a ocorrência de 240 episódios de eventos adversos em 198 pacientes. Em 89 pacientes, 9% dos entrevistados tiveram a internação prolongada por um ou mais dias e 16 casos resultaram em óbito.²²

Esse estudo é um importante marco dentro da segurança do paciente. A partir dele vários outros surgem com intuito de identificar os eventos adversos, que é o grande foco da prevenção na segurança do paciente, e é definido pela OMS como um “incidente que resulta em dano ao paciente”.¹

A pesquisa sobre eventos adversos destacou a necessidade de melhorar a segurança do paciente, e foi o que inicialmente impulsionou a discussão sobre o tema. A partir deste estudo surgiram vários outros que seguiram a essa metodologia de pesquisa retrospectiva por meio da revisão de prontuários. Como exemplo é possível citar o estudo da prática médica de Harvard, de grande repercussão, que é referência para estimar a extensão dos eventos adversos médicos ocorridos em hospitais.²³

Nesse estudo realizado em 1984 em Nova York, os autores revisaram 30.195 registros em 51 hospitais selecionados aleatoriamente e chegaram ao seguinte resultado: 3,7 % das admissões apresentaram eventos adversos, desses 28% estavam relacionados a cuidados negligentes, 38% resultaram em lesões graves e 14% contribuíram para morte dos pacientes.²⁴

No entanto, o estudo da prática médica de Harvard, apesar de abordar questões de qualidade e segurança, surgiu com o intuito de estimar o número de casos potencialmente indenizáveis em Nova York, já que a taxa de ocorrência de litígio nos anos 1980 era crescente. Nesse sentido, além de uma discussão teórica, do campo científico, a segurança do paciente

surge trazendo questões econômicas relacionadas à saúde. Neste contexto, o litígio foi um poderoso estímulo à segurança do paciente e ao desenvolvimento do gerenciamento do risco.¹⁴

Na década seguinte, em 1990, ocorre a publicação de outros dois grandes estudos: o estudo realizado em hospitais de Colorado e Utah, em 1992, sobre eventos adversos cirúrgicos, onde foram revisados 15.000 registros selecionados aleatoriamente e tiveram como resultados que 66% de todos os eventos adversos foram cirúrgicos, 54% eram evitáveis, 5,6% resultaram em morte, sendo responsável por 12,2% de todas as mortes hospitalares em Utah e Colorado.²⁵

O estudo da qualidade de cuidados de saúde da Austrália, onde foi feita uma revisão dos registros médicos de mais de 14.000 admissões em 28 hospitais, revelou que 16,6% dessas internações foram associadas a um evento adverso, e que 51% dos eventos adversos eram considerados evitáveis. Em 77,1% a incapacidade foi resolvida dentro de 12 meses, mas em 13,7% a incapacidade foi permanente e em 4,9% dos casos o paciente morreu.¹⁷

Foram nesses estudos que o termo “evento adverso” teve destaque. Onde evento adverso foi definido na época como: “a lesão não intencional a pacientes causada por tratamento médico que resulta no prolongamento da hospitalização, deficiência, ou ambos”.^{25,17}

Porém só com a divulgação do relatório do *Institute of Medicine* (IOM), uma organização independente sem fins lucrativos que trabalha fora do governo nos EUA para fornecer informações sobre diversas áreas da ciência, inclusive medicina e saúde em 1999, o *To err is human: building a safety health system* (Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro), que a discussão sobre segurança do paciente, teve repercussão internacional e o tema passou a ser preocupação de diversas instituições pelo mundo inteiro.

Nesse relatório foram divulgados dados como o fato de que pelo menos 44.000 a até 98.000 pessoas morrem em hospitais a cada ano como resultado de erros médicos que poderiam ter sido evitados. Além disso, também foi dito que o número de mortes atribuídas a erros médicos evitáveis era maior do que o número de mortes causadas por acidentes automobilísticos, câncer de mama e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).²⁶

Esses dados chamaram a atenção pública e política, tanto que teve uma rápida resposta dentro do governo e do setor privado. Quase imediatamente, a administração do presidente Clinton emitiu uma ordem executiva instruindo agências governamentais para criação, implementação e supervisão de estratégias para redução do erro médico. O Congresso logo lançou uma série de audiências sobre a segurança do paciente e em dezembro de 2000 destinou cinquenta milhões de dólares para *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ).²⁶

Vale ressaltar também que nesse relatório não houve definições sobre eventos adversos e segurança do paciente, no entanto o IOM definiu erro médico: “como incapacidade de uma

ação planejada para ser concluída conforme previsto ou a utilização de um plano errado para se atingir um objetivo”.²⁶ Conceito que passa a ser seguido por muitos pesquisadores da segurança do paciente e mais tarde é citado também pela OMS.

Por volta da mesma época que o IOM, em 2000, Liam Donaldson, médico-chefe do Reino Unido, publicou um relatório: “uma organização com uma memória”, chamando a atenção das instituições de saúde a serem mais responsáveis com os cuidados de saúde e se concentrarem em prevenção de erros. Desde então, o progresso sobre segurança do paciente tem sido impressionante em agências estabelecidas no Reino Unido, Canadá, Austrália e Dinamarca.²⁷

Em 2001, o IOM lança outro relatório, de menos impacto do que o primeiro, mas que também merece destaque. Nesse, o “Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century” (“Cruzando o abismo da qualidade: um novo sistema de saúde para o século XXI”), o IOM traz, além da questão de prejuízos causados pela assistência médica, o fato de que os cuidados de saúde muitas vezes não trazem benefícios e que a qualidade de cuidados prestados está muito aquém do desejado pelos pacientes e do que deveria ser prestado pelos profissionais de saúde.²⁸ Nesse relatório, o IOM²⁸ define segurança do paciente, como um “sistema de cuidado que permita que o paciente fique livre de danos”.

Nesse contexto, em 2002, o conselho executivo da Organização Mundial de Saúde (OMS), composto por um representante de cada 32 dos seus 191 estados membros, fez recomendações à Assembleia Mundial de Saúde para que essa estabelecesse um programa mundial de segurança do paciente. Em resposta a essas recomendações, a OMS cria em 2004 a Aliança Mundial para Segurança do Paciente.²⁹

Segundo Leape,²⁷ essa foi uma mudança crucial para a segurança do paciente.

As 13 áreas de ação propostas pela OMS para a segurança do paciente têm estimulado o progresso mundial sobre o tema. São elas:³⁰

OMS:

- a) 1ª área – Campanhas mundiais: Tem como objetivo identificar um tema que abrange um aspecto importante e significativo do risco para os pacientes que recebem cuidados de saúde e que é relevante para cada Estado-membro da OMS. Em 2005, foi lançada a primeira Campanha Mundial para a Segurança do Paciente, focada na prevenção e redução de IRAS, com o tema “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”. Em 2007, a segunda Campanha Mundial de Saúde do Paciente teve foco na segurança cirúrgica, com o tema “Cirurgias Seguras salvam Vidas”;

- b) 2ª área – Comunicação (Pacientes pela Segurança do Paciente): projeto que busca garantir que a voz do paciente esteja no centro do movimento pela saúde do paciente em todo o mundo;
- c) 3ª área – Pesquisa em Segurança do Paciente: envolve pesquisas internacionais para o conhecimento da natureza do dano ao paciente e desenvolvimento de ferramentas de prevenção;
- d) 4ª área – Taxonomia/Classificação Internacional para Segurança do Paciente: onde se desenvolveu um sistema internacionalmente aceito de classificação da informação em segurança do paciente para unificar os conceitos no mundo inteiro, facilitando a compreensão e divulgação de pesquisas sobre segurança do paciente e estimulando novas pesquisas e informações envolvendo o tema. Feito isso, tem-se definições que caracterizam o estudo da segurança do paciente. Entre elas, podemos citar: risco, incidente, erros, danos e eventos adversos. Conceitos que serão os abordados na metodologia deste estudo;
- e) 5ª área – 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;
- f) 6ª área – Soluções para Segurança do Paciente: tratam de importantes intervenções e ações práticas para prevenção de dano ao paciente. Foram definidas nove soluções para a segurança do paciente, em parceria com a *Joint Commission*, que é o Centro Colaborador para a Segurança do Paciente (www.ccforspatientsafety.org/patient-safety-solutions):
- medicação com grafias e sons parecidos: identificar e gerenciar riscos associados aos medicamentos com nomes parecidos e sons parecidos,
 - identificação do paciente: garantir identificação do paciente antes de qualquer intervenção médica, fornecendo cuidado mais seguro, com menos erros, como, por exemplo, de transfusão no paciente errado, procedimento errado e troca de bebês,
 - comunicação durante a passagem de plantão: prevenir falhas de comunicação durante a passagem de plantão,

- procedimento correto e local do corpo correto: eliminar a realização de procedimentos em local do corpo incorreto ou procedimento incorreto, considerados totalmente evitáveis,
 - controle de soluções eletrolíticas concentradas: eliminar eventos adversos graves que podem ser causados sem o controle de soluções eletrolíticas concentradas que são potencialmente perigosas,
 - controle da medicação nas transições de cuidado: prevenir erros de medicamento em pontos de transição do cuidado, como prescrição e administração de medicamentos,
 - evitar má conexão de tubos, cateteres e seringas: prevenir a ligação das seringas e tubos errados, com consequente fornecimento de medicação ou de fluidos através de uma via errada,
 - usar seringas descartáveis: eliminar a reutilização de agulhas e seringas, mais comum em países da África,
 - higiene das mãos para prevenção de IRAS: higiene das mãos é a principal medida preventiva para evitar-se as IRAS;
- g) 7ª área – *High 5s* (Alto 5s): Também lançado em parceria com o Centro Colaborador para a Segurança do Paciente, com o intuito de implementar inovadores protocolos operacionais padronizados (POPs) que possam ter grande impacto na redução de eventos adversos graves nos hospitais, cujo nome deriva da intenção original do projeto de reduzir significativamente a frequência de cinco problemas desafiadores de segurança do paciente em cinco países, ao longo de cinco anos. Os países participantes são Austrália, França, Alemanha, Holanda, Singapura, Reino Unido e Estados Unidos. Outros países da América do Sul e Oriente Médio estavam considerando a adesão ao projeto em 2011. Cinco POPs estão em desenvolvimento, a partir de cinco das soluções citadas anteriormente:
- controle de soluções concentradas de eletrólitos,
 - controle da medicação nas transições de cuidado,
 - realização de procedimento correto e local do corpo correto,
 - prevenção de falhas de comunicação durante a passagem de plantão;
 - prevenção e redução de IRAS.

O *High 5s* também foi projetado para gerar aprendizado e permitir o aperfeiçoamento e melhoria contínua dos POPs, bem como sua avaliação e sucesso das implementações, que serão divulgados em um site do *High 5s* para que se tenham lições e novos conhecimentos no que envolve a segurança do paciente em todo o mundo;

- h) 8ª área – Tecnologia para segurança do paciente: enfatiza a utilização de novas tecnologias para promoção da segurança do paciente;
- i) 9ª área – Gerenciando conhecimento: irá reunir e compartilhar conhecimentos sobre a evolução mundial da segurança do paciente;
- j) 10ª área – 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;
- k) 11ª área – Educação para cuidado seguro: desenvolve guias curriculares para estudantes da área da saúde, voltados para a segurança do paciente;
- l) 12ª área – Prêmio de segurança: envolverá prêmios internacionais de excelência no campo da segurança do paciente, impulsionando mudança e melhoria nesta área;
- m) 13ª área – *Checklists* para a área da saúde: São desenvolvidas listas de verificação de segurança em serviços de saúde, como a “Lista de Verificação de Cirurgia Segura”, outros *checklists* estão em construção como: *checklists* para Influenza A (H1N1), parto seguro e segurança do recém-nascido.

A primeira campanha mundial, citada acima, para promover e facilitar a higiene das mãos recebeu compromissos de 116 países. A atual campanha, Cirurgia Segura, em que todas as salas de cirurgia no mundo são encorajadas a usar um simples *check list* padronizado, pode salvar milhares de vidas.²⁷

Relatórios e pesquisas citadas anteriormente, que questionaram os erros da assistência à saúde, os danos causados por esses erros, além de organizarem o conhecimento científico, com elaboração de conceitos e definições sobre o tema “segurança do paciente” e buscarem por uma abordagem do tema em nível internacional, fizeram com que a segurança do paciente ficasse conhecida mundialmente.

Nesse momento surge uma motivação de pesquisadores, políticos e especialistas em segurança do mundo inteiro, para se organizarem e criarem lideranças nos seus países que fossem referências para a segurança e responsáveis por desenvolver, organizar e implementar estratégias para segurança do paciente.

NPSA: Entre essas organizações de lideranças governamentais, podemos citar a *National Patient Safety Agency* (NPSA) (Agência Nacional de Segurança do Paciente), criada em 2001 para melhorar a segurança do paciente em toda a Inglaterra e País de Gales.²⁹

Surge com intuito de identificar os erros, e através da visão de erro como parte do sistema e não apenas individual, objetiva acabar com a culpabilização dos profissionais e estimulá-los a divulgar os erros médicos. Tudo isso através de um sistema nacional de relatos.²⁹

APSF: Na Austrália podemos citar a organização não governamental Fundação Australiana para a Segurança do Paciente (*Australian Patient Safety Foundation Inc. – APSF*), criada em 1989. A APSF é uma organização independente, sem fins lucrativos, dedicada ao avanço da segurança do paciente, que tem como missão contribuir para a redução de dano ao paciente, em todos os serviços de saúde, provê liderança na redução do dano aos pacientes e nos ambientes de cuidado à saúde.³¹

Já nos EUA existem organizações de destaque, tanto governamentais como não governamentais, que exercem grande influência no cenário mundial de segurança do paciente.

AHRQ: Como a organização governamental *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), criada em 1989. É uma agência do Departamento Norte Americano de Serviços Humanos e de Saúde (*U.S. Department of Health and Human Services*), que tem como objetivo promover a segurança do paciente e a redução de erros médicos através de pesquisas e parcerias com profissionais e instituições de saúde. Tem um programa permanente de Centros para Educação e Pesquisa em Terapêutica (*Centers for Education and Research on Therapeutics*).³¹ Adquiriu maior importância para segurança do paciente após ser citada no relatório do IOM, como uma das instituições responsáveis a liderar o movimento de segurança do paciente nos EUA.²⁶

NPSF: No âmbito das não governamentais, podemos citar a *National Patient Safety Foundation* (Fundação Nacional de Segurança do Paciente), que assim como a NPSA traz a mudança para segurança do paciente relacionada ao sistema e não apenas com foco no indivíduo, e destaca que não deve somente evitar os danos, mas reduzir os erros de todos os tipos.¹⁴

JCAHO: Ainda nos EUA temos a *The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), uma organização independente, sem fins lucrativos, que certifica mais de 19.000 organizações de saúde e programas nos Estados Unidos.³²

É dividida em três grandes organizações:³²

- a) *Joint Commission internacional*: Esta organização global baseada no conhecimento oferece liderança e soluções inovadoras para ajudar as organizações internacionais de cuidados de saúde em todas as configurações para melhorar a segurança e a qualidade dos serviços aos pacientes.
- b) *The Joint Commission*: A maior e mais antiga agência acreditadora e definidora de padrões em cuidados de saúde do país, avalia organizações e as inspira a se destacarem ao prestar cuidados seguros e eficazes da mais alta qualidade e valor.
- c) *Joint Commission Center for transforming Healthcare*: Trabalhando para transformar os cuidados em saúde em um setor de alta confiabilidade, os participantes do Centro, os principais hospitais e sistemas de saúde do país, analisam incidentes específicos nos cuidados e desenvolvem soluções aplicáveis aos casos.

Em relação à segurança e qualidade da assistência, a JCAHO desenvolveu um guia para os hospitais para pôr em prática um programa de redução de riscos, que é baseado em cinco áreas principais de foco de qualidade e segurança:³²

- a) processo de liderança e responsabilização;
- b) força de trabalho competente e capaz;
- c) ambiente seguro para equipe e pacientes;
- d) cuidados clínicos dos pacientes ;
- e) melhoria da segurança e qualidade.

Em 1996, desenvolveu a “Política de evento sentinela”, concebida para ajudar as organizações de saúde a identificar eventos sentinela e tomar medidas para evitar a sua recorrência.

Um evento sentinela é uma ocorrência inesperada envolvendo a morte ou danos físicos ou psicológicos graves, o risco dos mesmos, ou ainda a perda de um membro ou de sua função. Tais eventos são chamados de "sentinela", porque eles sinalizam a necessidade de investigação e resposta imediata.³³

Dando continuidade à ideia de divulgação de eventos sentinela, também criou em 1998 o “Alerta de evento sentinela”, com o objetivo de compartilhar as lições aprendidas de seu

banco de dados e fornecer informações importantes sobre a ocorrência e gestão de eventos sentinela em organizações de saúde.³⁴

A *The Joint Commission e Joint Commission International* foram designadas em 2005 pela OMS como o único Centro Colaborador para Segurança do paciente.³⁴

Neste contexto, estabelece em parceria com a OMS em 2006 o projeto *High 5s* e as nove soluções para a segurança do paciente, citadas anteriormente, e ainda as seis grandes metas internacionais para segurança do paciente:⁵

- a) identificar os pacientes corretamente: identificar com segurança o paciente como a pessoa para quem o serviço ou tratamento destina-se;
- b) melhorar a comunicação efetiva: desenvolver uma comunicação eficaz entre os profissionais de saúde, que seja oportuna, precisa, completa, inequívoca, e compreendida pelo receptor;
- c) melhorar a segurança dos medicamentos potencialmente perigosos: desenvolver uma gestão de medicamentos potencialmente perigosos que seja capaz de reduzir ou eliminar as altas porcentagens de erros e/ou eventos sentinelas e alto risco de eventos adversos ao qual esses medicamentos estão relacionados;
- d) eliminar cirurgias em membros ou pacientes errados: desenvolver uma política de colaboração e/ou procedimento que seja eficaz na eliminação de local errado da cirurgia, procedimento errado, paciente errado, que é uma ocorrência assustadoramente comum em organizações de saúde;
- e) reduzir o risco de adquirir infecções: prevenção e controle de infecções associadas à assistência à saúde, como as infecções do trato urinário, infecções da corrente sanguínea e pneumonia, muitas vezes associada à ventilação mecânica. Com ênfase na higiene das mãos, considerada medida mais efetiva para prevenção dessas infecções;
- f) reduzir o risco de lesões decorrentes de quedas: avaliação do risco dos pacientes para quedas e adoção de medidas para reduzir o risco de queda e reduzir o risco de lesões decorrentes de uma queda.

O CBA é o representante exclusivo e legal da *Joint Commission International* no Brasil, para aplicação da metodologia de Acreditação Internacional.

IHI: Outra organização não governamental que exerce grande influência no mundo por meio de suas iniciativas e campanhas é o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), uma organização independente, sem fins lucrativos, criada em 1980, com sede em Cambridge, Massachusetts.⁶

Concentra-se em motivar e construir a vontade de mudança, identificar e testar novos modelos de atenção em parceria com os pacientes e profissionais de saúde e garantir a adoção mais ampla possível das melhores práticas e inovações eficazes para segurança do paciente. Tem como metas as mesmas das adotadas do IOM, que são: segurança, eficácia, centralização no paciente, pontualidade, eficiência e equidade.⁶

O IHI ficou conhecido mundialmente a partir de duas grandes campanhas lançadas inicialmente nos EUA, mas que passaram a ser adotadas nos mais diversos hospitais no mundo inteiro:

a) “Campanha das 100.000 vidas”, uma iniciativa nacional, nos EUA, onde mais de 3.000 hospitais americanos se juntaram em um compromisso de 18 meses (janeiro de 2005 a junho de 2006) para impulsionar a adoção generalizada de seis práticas de segurança do paciente nos hospitais dos EUA.³⁵

- Implementar equipes de resposta rápida ao primeiro sinal de declínio do paciente: Consiste em equipes para atuar em situações de emergência, que sejam capacitadas para intervir de forma imediata a qualquer sinal de risco para o paciente;
- Cuidado baseado em evidência para Infarto Agudo do Miocárdio (IAM): O paciente com IAM deve receber componentes específicos de atendimento, a fim de reduzir a morbidade e mortalidade, e existem fortes evidências na literatura que suportam os seis principais componentes de cuidados que devem ser fornecidos a todos os pacientes com IAM: administração de aspirina o mais rápido possível, aspirina ao chegar no hospital, uso de beta-bloqueador, uso de inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (ECA) ou bloqueadores dos receptores da angiotensina (BRA) para pacientes com disfunção sistólica, iniciação antecipada de reperfusão (trombólise ou intervenção percutânea) e aconselhamento para término do tabagismo;
- Prevenção de eventos adversos a medicamentos: Consiste na prevenção de eventos adversos a medicamentos (EAM) por meio do registro em uma

lista de todos os medicamentos que um paciente está tomando, incluindo nome do medicamento, dosagem, frequência e via, a qual deve ser atualizada quando ocorrem mudanças no tratamento. A esse processo dá-se o nome de “reconciliação de medicamentos”;

- Prevenir infecções da corrente sanguínea de cateter central: Implementação de um "Pacote de Linha Central" (um grupo de intervenções para pacientes com cateter intravascular central, que quando implementadas em conjunto resultam em melhores resultados do que quando aplicadas individualmente). Tem cinco componentes principais: higiene das mãos, precauções de barreira máxima; antisepsia da pele com Clorexidina, seleção do melhor local de inserção do cateter, acesso em pacientes adultos e revisão diária da necessidade do cateter, com a remoção imediata de cateteres desnecessários;
- Prevenir Infecções do Sítio Cirúrgico: baseado em quatro componentes de cuidado: uso adequado de antibióticos profiláticos, depilação apropriada, controle pós-operatório da glicose em cirurgia cardíaca, normotermia pós-operatório imediata em cirurgia colorretal,
- Prevenir Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica: consiste na implementação de um pacote de medidas ou *Bundle* para prevenção da pneumonia associada à ventilação mecânica, são elas: elevação da cabeceira da cama entre 30 e 45 graus, interrupção diária da sedação e avaliação diária de prontidão para extubação, profilaxia de úlcera péptica, profilaxia de trombose venosa profunda e cuidado oral diário com clorexidina.

b) “Campanha 5 Milhões de Vidas” objetivou evitar 5 milhões de casos de dano médico durante um período de dois anos (12 de dezembro de 2006- 09 de dezembro de 2008). Houve a adoção das seguintes medidas para reduzir danos e mortes:³⁶ prevenção de úlceras por pressão, redução do número de infecções por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA), prevenção de danos de Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPPs), que começam com um foco em anticoagulantes, sedativos, narcóticos e insulina, redução das complicações cirúrgicas; e cuidado baseado em evidência para insuficiência cardíaca.

As campanhas do IHI foram desenvolvidas para ajudar as organizações e instituições na implementação de práticas baseadas em evidências. Desde então, novos padrões de

tratamento começaram a surgir em hospitais em todo os EUA, e mais recentemente outros países adotaram as campanhas como uma metodologia de mudança para segurança do paciente.

No Brasil as metas do IHI nessas campanhas estão sendo aplicadas numa parceria do IHI com IQG, criador do Programa Brasileiro de Segurança do Paciente.⁷

Além disso, outra grande contribuição do IHI também adotada por instituições de todo mundo são os “*Bundles*” ou Pacotes de intervenções, que segundo o IHI “é um conjunto pequeno e simples de práticas baseadas em evidências que, quando realizado coletivamente e de forma confiável, tem obtido uma melhora nos resultados dos pacientes.” Como o *Bundle* de ventilação mecânica, citado acima, o exemplo mais conhecido, que tem estimulado a adoção generalizada de elementos cientificamente fundamentados de cuidados de ventilação para redução da pneumonia associada à ventilação mecânica.⁶

O Quadro 1, a seguir, descreve um resumo das principais iniciativas mundiais para a segurança do paciente:

Organização	Sigla	Natureza jurídica	Principais iniciativas	Detalhes das iniciativas
Organização Mundial de Saúde	OMS	Organização não-governamental (ONG)	13 Áreas de ação para a segurança do paciente	<p>1ª área: Campanhas mundiais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uma assistência limpa é Uma assistência mais segura • Cirurgia segura salva vidas <p>2ª área: Comunicação (Pacientes pela Segurança do Paciente)</p> <p>3ª área: Pesquisa em Segurança do Paciente</p> <p>4ª área: Taxonomia/Classificação Internacional para Segurança do Paciente</p> <p>5ª área: Relato e Aprendizagem</p> <p>6ª área: Soluções para Segurança do Paciente: <ul style="list-style-type: none"> • Medicação com grafias e sons parecidos • Identificação do paciente • Comunicação durante a passagem de plantão • Procedimento correto e local do corpo correto • Controle de soluções eletrolíticas • Controle da medicação nas transições de cuidado • Evitar má conexão de tubos, cateteres e seringas • Usar seringas descartáveis </p> <p>• Higiene das mãos para prevenção de IRAS</p> <p>7ª área: High 5s (Alto 5s): <ul style="list-style-type: none"> • Controle de soluções concentradas de eletrólitos • Controle da medicação nas transições de cuidado • Realização de procedimento correto e local do corpo correto • Prevenção de falhas de comunicação durante a passagem de plantão • Prevenção e redução de IRAS </p> <p>8ª área: Tecnologia para segurança do paciente</p> <p>9ª área: Gerenciando conhecimento</p> <p>10ª área: Eliminando infecção da corrente sanguínea associada a cateter central</p> <p>11ª área: Educação para cuidado seguro</p> <p>12ª área: Prêmio de segurança</p> <p>13ª área: Checklists para a área da saúde</p>
The Joint Commission	Organização não-governamental (ONG)	<p>1) Patient safety solutions (soluções para segurança do paciente)</p> <p>2) High 5s (Alto 5s)</p> <p>3) International Patient Safety Goals (Metas internacionais para segurança do paciente)</p>	<p>1) Referente a 6ª área de ação da OMS</p> <p>2) Referente a 7ª área de ação da OMS</p> <p>3) Metas Internacionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar os pacientes corretamente • Melhorar a comunicação efetiva • Melhorar a segurança dos medicamentos potencialmente perigosos • Eliminar cirurgias em membros ou pacientes errados • Reduzir o risco de adquirir infecções • Reduzir o risco de lesões decorrentes de quedas
Institute for Healthcare Improvement	IHI	Organização não-governamental (ONG)	<p>1) 100.000 Lives Campaign (Campanha das 100.000 vidas)</p> <p>2) 5 million lives Campaign (Campanha dos 5 milhões de vidas)</p>	<p>1) Campanha das 100.000 vidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementar equipes de resposta rápida ao primeiro sinal de declínio do paciente • Cuidado baseado em evidência para Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) • Prevenção de eventos adversos a medicamentos • Prevenir infecções da corrente sanguínea de cateter central • Prevenir Infecções do Sítio Cirúrgico • Prevenir Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica <p>2) Campanha dos 5 milhões de vidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevenção de úlceras por pressão • Redução do número de infecções por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente à metilicina (MRSA) • Prevenção de danos de medicamentos potencialmente perigosos que começam com um foco em anticoagulantes, sedativos, narcóticos, e insulina • Redução das complicações cirúrgicas • Cuidado baseado em evidência para insuficiência cardíaca

Quadro 1 – Principais iniciativas para segurança do paciente – RJ – 2012

Fonte: The Joint Commission⁵, WHO³⁰, IHI^{35,36}

No entanto, apesar de inúmeras campanhas e iniciativas com ações para evitar erros e eventos adversos, ações relacionadas com procedimentos diários dos profissionais, alguns autores falam em necessidade de ir além dessas medidas pontuais e desenvolver algo mais amplo, como uma “cultura de segurança”.^{14,27}

Segundo Reason³⁷ uma cultura de segurança inclui três características: deve ser uma cultura justa, onde as pessoas não são punidas por cometer erros, mas violações deliberadas e má conduta não devem ser toleradas. Deve-se ter um relatório sobre segurança do paciente, um ambiente seguro para as pessoas falarem sobre erros e relatá-los, a fim de descobrir os problemas. E, finalmente, deve ser uma cultura de aprendizagem, onde todos tenham interesse

pelos acontecimentos dos erros, sua investigação e busca por falhas nos sistemas a fim de modificá-los.

Vicent¹⁴ ainda completa dizendo que uma cultura de segurança é parcialmente construída com base nas atitudes e nos valores dos indivíduos, e cada um contribui para a cultura da segurança de seu próprio modo.

Conforme Leape,³⁸ uma visão geral que envolve a cultura de segurança seria:

“Mudanças fundamentais e duradouras que terão um grande impacto sobre a segurança do paciente são muito mais difíceis de atingir do que a simples instalação de novas tecnologias. Não há soluções rápidas. Temos de reexaminar tudo o que fazemos e redesenhar nossos vários sistemas para torná-los menos vulnerável ao erro humano. O necessário são mudanças tanto cultural como técnica. Criando uma cultura de segurança, que requer a atenção não só para o desenvolvimento de nossas tarefas e processos, mas sim às condições em que trabalhamos (hora, horários, carga de trabalho, como interagimos uns com os outros) e talvez o mais importante, como nós treinamos todos os membros da equipe de saúde a participarem na busca do atendimento mais seguro ao paciente”.

Fica claro que apesar dos avanços envolvendo a segurança do paciente o assunto é bastante complexo. Apesar de definições, conceitos, padronizações e inúmeras pesquisas, a implementação de uma mudança para prevenir, reduzir e até eliminar os erros e eventos adversos é difícil devido à sua origem multifatorial, assim como afirmaram os autores acima. É um processo que não é rápido e envolve mudanças individuais, das relações desses indivíduos, dos sistemas como um todo, e mais que isso, uma mudança cultural que reflete a visão de toda uma sociedade.

2 METODOLOGIA

2.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo descritivo e exploratório, que se apoiou na estatística descritiva para melhor abordagem das iniciativas para segurança do paciente, adotadas por gerentes de risco em hospitais localizados no município do Rio de Janeiro.

2.2 Campo de pesquisa

Foram contatados doze hospitais da rede sentinela e acreditados, no entanto apenas cinco aceitaram participar da pesquisa.

Sendo quatro hospitais públicos e um hospital privado do município do Rio de Janeiro. Os hospitais públicos fazem parte da Rede Sentinela da Anvisa e um deles também é acreditado, o hospital privado tem acreditação hospitalar.

A pesquisa foi realizada nestas instituições por serem hospitais cuja presença do gerente de risco envolvido diretamente com a segurança do paciente é obrigatória, já que são participantes da rede sentinela e da rede de hospitais acreditados.

O primeiro hospital público faz parte da rede sentinela e é acreditado pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação. É de grande porte, com atendimento em oncologia clínica, pediátrica, cirúrgica e hematologia clínica, com uma média de 500 cirurgias por mês. Composto por 196 leitos, uma unidade de pronto atendimento adulto e pediátrico, e um total de 700 profissionais de enfermagem aproximadamente.

O segundo hospital é um hospital público, que faz parte da rede sentinela, de médio porte, com 120 leitos e atende às especialidades de cirurgia cardíaca adulto, infantil, neonatal e cardiologia clínica e intervencionista adulto, infantil e neonatal, com uma equipe de aproximadamente 800 profissionais de saúde.

O terceiro hospital é um hospital particular, acreditado pela Organização Nacional de Acreditação (ONA), de médio porte com 90 leitos. O hospital atende clínica médica, cirúrgica e

ortopedia, também possui serviço de emergência 24 horas. Tem uma equipe de enfermagem de aproximadamente 360 profissionais de enfermagem e médica de 60.

O quarto hospital é um hospital público, de grande porte, com 525 leitos, sendo 223 clínicos, 235 cirúrgicos, 57 unidades fechadas e 10 de apoio e recuperação anestésica. Têm aproximadamente 4.000 funcionários. O hospital não tem serviço de emergência e atende a especialidades cirúrgicas e clínicas como: cirurgia geral, cirurgia plástica, transplantes, cirurgia cardíaca, ginecologia, otorrinolaringologia, urologia, cirurgia torácica, ortopedia, oftalmologia, neurocirurgia, angiologia, oncologia e proctologia, cardiologia, dermatologia, clínica geral, hematologia, nefrologia, neurologia, pediatria, pneumologia, anestesiologia, alergia, hipertensão, endocrinologia, fisioterapia, gastroenterologia, geriatria, epidemiologia, psiquiatria, radioterapia e reumatologia.

O quinto hospital também é um hospital público, militar, de grande porte, com 595 leitos, sendo 502 leitos para adultos, 71 leitos para crianças e 22 berços, com aproximadamente 4.000 funcionários. O hospital atende à emergência e às especialidades cirúrgicas de cardiologia, cirurgia geral, endocrinologia, gastroenterologia, ginecologia, nefrologia, urologia, neurocirurgia, oftalmologia, oncologia, ortopedia, traumatologia, otorrinolaringologia, plástica, e torácica.

2.3 População do estudo

A população deste estudo foi composta por gerentes de risco, como profissionais pertencentes a uma comissão de segurança e educação continuada, responsáveis por desenvolver as questões de segurança do paciente relacionadas à gerência de risco na instituição da qual fazem parte.

Foram submetidos aos seguintes critérios de seleção: desenvolver atribuições relacionadas à gerência de risco; ter no mínimo seis meses de exercício nesta função e aceitar participar do estudo a partir da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A).

2.4 Técnica, instrumento e coleta de dados

A técnica de coleta de dados utilizada foi um questionário semiestruturado, composto por questões fechadas e abertas sobre as iniciativas para segurança do paciente desenvolvidas em cada instituição (APÊNDICE B).

Foi realizado um pré-teste com quatro enfermeiras que são gerentes de risco de dois hospitais sentinela, a fim de verificar se havia clareza nas perguntas e se estava direcionado para o objetivo da entrevista. O mesmo foi corrigido duas vezes, alterando-se a forma como algumas perguntas eram feitas e uma mudança na forma de abordagem de algumas iniciativas de segurança do paciente, que foram caracterizadas como de difícil identificação pelos participantes que responderam ao pré-teste.

O questionário (APÊNDICE B) foi aplicado no próprio local e horário de trabalho dos profissionais, sendo antes agendado o melhor dia e horário com cada um. Não houve recusas dos profissionais em participar da pesquisa. No entanto, houve dificuldade de agendar a data e horário. Além disso, com alguns dos participantes o agendamento foi realizado por telefone, mas em sua maioria por email, devido a isso algumas entrevistas demoraram mais para serem marcadas. A maioria dos profissionais esteve presente no local de trabalho aguardando para realizar a entrevista no dia e hora combinados, no entanto com alguns foi necessário que houvesse um novo agendamento, fato que ocorreu mais de uma vez durante a coleta de dados.

Houve o preenchimento do questionário pelos profissionais, nos locais de trabalho de cada um, logo após responderem, os questionários foram devolvidos ao pesquisador. O preenchimento dos questionários teve uma duração média de 40 minutos.

2.5 Organização dos dados

A organização dos resultados ocorreu a partir do instrumento de coleta de dados. Os dados foram armazenados em uma planilha eletrônica no programa Microsoft® Excel 2007, foram confeccionadas tabelas e gráficos, que em seguida foram analisadas de acordo com dados encontrados na literatura atual.

2.6 Cuidados éticos

O presente estudo obedeceu às Normas de Pesquisa com Seres Humanos, segundo a Lei n. 466, do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012.³⁹ Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado. Para isso foi aplicado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A), assinado de forma voluntária pelos participantes da pesquisa.

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) e aprovado pelo Parecer n. 292.752/2013.

2.7 Conceitos adotados no estudo

Os principais conceitos e definições adotados neste estudo são os seguintes:

- a) *Bundles* ou Pacotes de intervenções: é um conjunto pequeno e simples de práticas baseadas em evidências que, quando realizado coletivamente e de forma confiável, tem tido como resultado uma melhora nos resultados dos pacientes;³⁵
- b) Dano: é uma alteração estrutural ou funcional do organismo e/ou qualquer efeito deletério resultante dessa alteração;¹
- c) Erro: é a incapacidade de realizar uma ação planejada como prevista ou a implementação de um plano de forma incorreta;¹
- d) Erro médico: incapacidade de uma ação planejada ser concluída conforme previsto ou a utilização de um plano errado para se atingir um objetivo;²⁸
- e) Evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente;¹
- f) Evento sentinela: é uma ocorrência inesperada envolvendo a morte ou danos físicos ou psicológicos graves, o risco dos mesmos, ou ainda a perda de um membro ou de sua função;³³

- g) Farmacovigilância: é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado, por meio da identificação precoce do risco e intervenção oportuna;⁴
- h) Gerente de risco: profissional responsável por implementar através de um programa de gerenciamento de risco atividades clínicas e administrativas para identificar, avaliar e reduzir os riscos de danos para o paciente;⁴⁰
- i) Hemovigilância: é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando a melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente;⁴
- j) Iniciativas: iniciativa: sf 1. Ação de quem é o primeiro a propor e/ou empreender algo. 2. Ação, empreendimento. 3. Qualidade de saber agir;⁴¹
- k) Qualidade da assistência em saúde: é aquela que proporciona ao paciente o máximo e mais completo bem-estar após ter sido considerado o equilíbrio previsto entre ganhos e perdas durante o processo de cuidado, em toda a sua extensão;²⁰
- l) Risco: é a probabilidade de ocorrência de um incidente;¹
- m) Segurança do paciente: é a redução do risco de danos desnecessários associados ao cuidado de saúde, a um mínimo aceitável, onde minimamente aceitável diz respeito às informações atuais, aos recursos disponíveis e ao contexto em que a assistência é prestada;¹
- n) Tecnovigilância: é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.⁴

3 RESULTADOS

Neste capítulo os resultados serão apresentados de acordo com o objetivo do estudo por meio de tabelas e gráficos. Estão dispostos a seguir de acordo com a ordem em que aparecem no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE B).

Os dados iniciais obtidos por intermédio do questionário referem-se a informações sociodemográficos dos gerentes de risco e às características dos hospitais do estudo.

A população do estudo foi composta na sua maioria por enfermeiros 13 (93%) e uma farmacêutica 1 (7%), mulheres 14 (100%), com média de idade de 45 anos ($\pm 4,03$), graduadas há 20 anos ($\pm 6,96$) e quase o mesmo tempo de exercício profissional, 18 anos ($\pm 7,18$), em que a metade tinha mestrado, quatro tinham especialização e 21% tinham apenas a graduação. A maioria (86%) não tinha formação específica em gestão.

Em relação aos hospitais do estudo, dos cinco hospitais, três eram hospitais sentinelas, um hospital acreditado pela ONA e um hospital que além de sentinela é acreditado pelo CBA.

A maioria dos hospitais é de grande porte, com uma média de 300 leitos, sendo quatro hospitais públicos e apenas um privado. São hospitais que atendem a diversas especialidades, clínica médica e cirúrgica, oncologia, cirurgia cardíaca e cardiologia, com aproximadamente uma média de 1.500 funcionários cada.

Inicialmente os gerentes foram questionados sobre qual instituição norteava a aplicação de suas iniciativas, os entrevistados assinalaram que se norteavam pela Anvisa (44%), pela JCAHO (44%), e pela OMS (12%), conforme Gráfico 1.

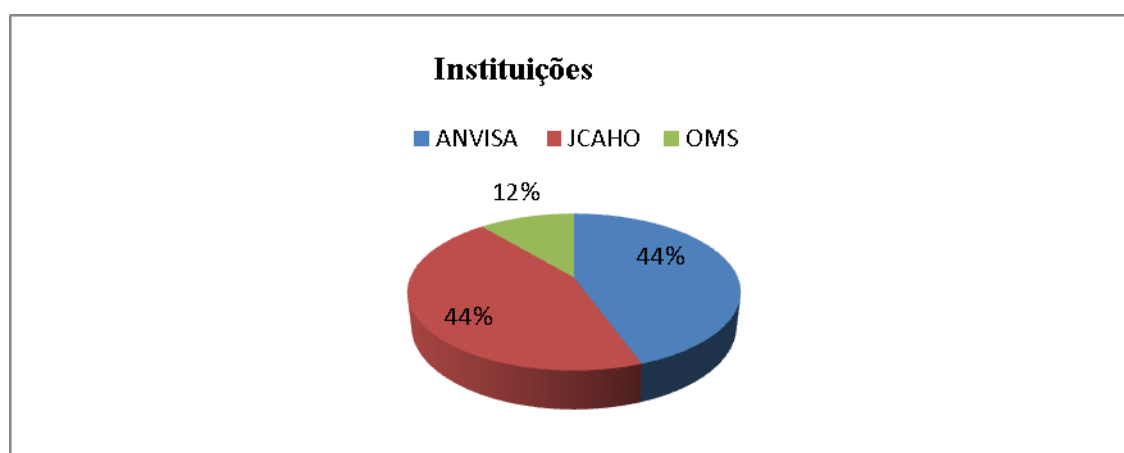


Gráfico 1 – Instituições citadas pelos gerentes de risco – RJ – 2013

Os dados apresentados na Tabela 1 referem-se às atribuições dos gerentes de risco. Constatou-se que todos desenvolvem educação continuada (100%). Em contrapartida as ações menos desenvolvidas são as relacionadas à análise dos EVAs (50%) e ações de tecno, hemo e farmacovigilância (29%).

Tabela 1 – Atribuições dos gerentes de risco – RJ – 2013

Atividades	f	%
Educação continuada	14	100
Gerenciamento do banco de dados	10	71
Reunião com equipes	10	71
Realizar análise de causa raiz	8	57
Desenvolvimento de indicadores	7	50
Busca ativa de EVAs	7	50
Ações de tecnovigilância, hemovigilância e farmacovigilância	4	29

As respostas relacionadas a algumas das metas mundiais para segurança do paciente da JCAHO, OMS e IHI mostram que todos implementam a identificação dos pacientes (100%), seguida da assistência limpa (86%), controle de infecção da corrente sanguínea associada ao cateter (64%) e cirurgia segura (64%). A iniciativa menos implementada foi a prevenção de eventos adversos com medicamentos (29%), conforme mostra o Gráfico 2.

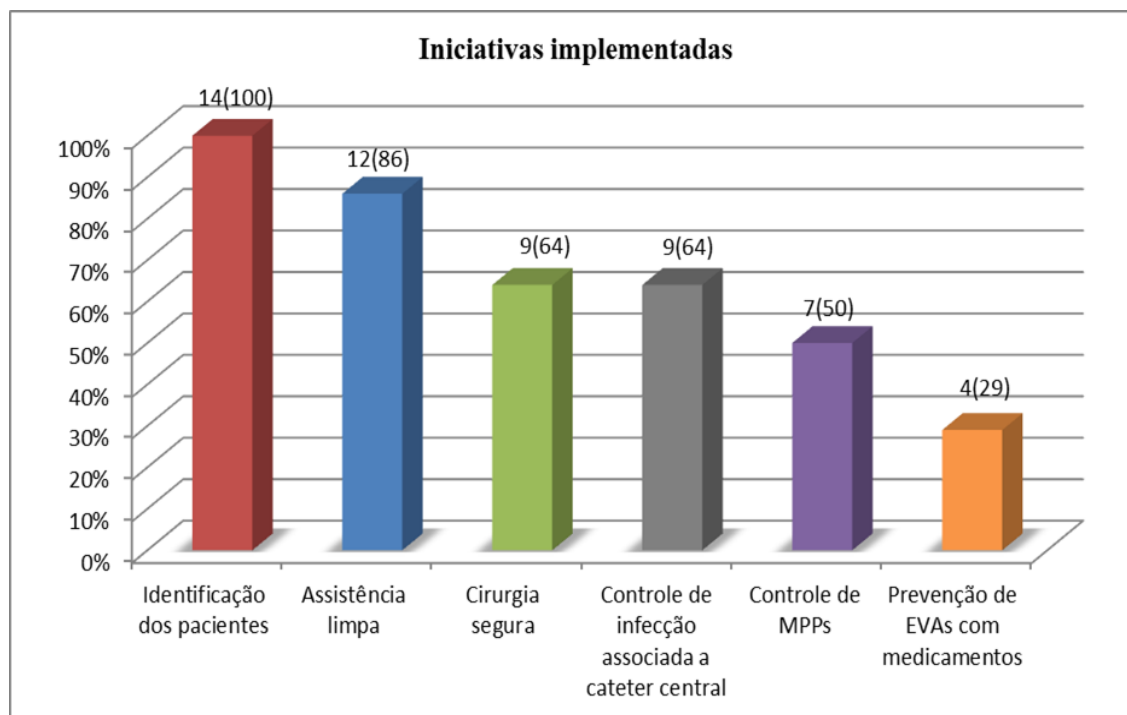


Gráfico 2 – Iniciativas implementadas pelos gerentes de risco – RJ – 2013

Para implementação das iniciativas sobre a identificação do paciente, assistência limpa e outros, os gerentes informaram desenvolver cursos pela educação continuada 13 (93%), orientações da Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH) 12(86%), elaboração de protocolos, de folder e manuais 11 (79%), *check-list* de cirurgia segura 10 (71%). A checagem diária de MPPs e a coleta de hemocultura foram às ações menos desenvolvidas (21%). Todos estes dados estão na tabela 2.

Tabela 2 – Ações para implementação das iniciativas de segurança do paciente – RJ – 2013

Atividades	f	%
Educação continuada	13	93
Orientação da CCIH	12	86
Protocolos, folder e manuais	11	79
Pulseiras de identificação	11	79
Check list de cirurgia segura	10	71
Identificação do lado correto a ser operado	8	57
Acondicionamento específico para MPPs	8	57
Checagem de dose, paciente e cálculo da infusão	5	36
Checagem diária medicamentos	3	21
Coleta de hemocultura	3	21

Os gerentes de risco foram questionados quanto aos protocolos operacionais da JCAHO e sobre a campanha dos “5 milhões de vida” do IHI. Quanto aos POPs da JCAHO, a maioria os desconhece (71%), como pode ser visto no Gráfico 3, a seguir. Em relação à campanha dos “5 milhões de vida” o resultado foi parecido, a maioria 11(92%) não sabia do que trata a campanha e apenas 8% assinalaram a opção correta sobre o conteúdo da campanha.

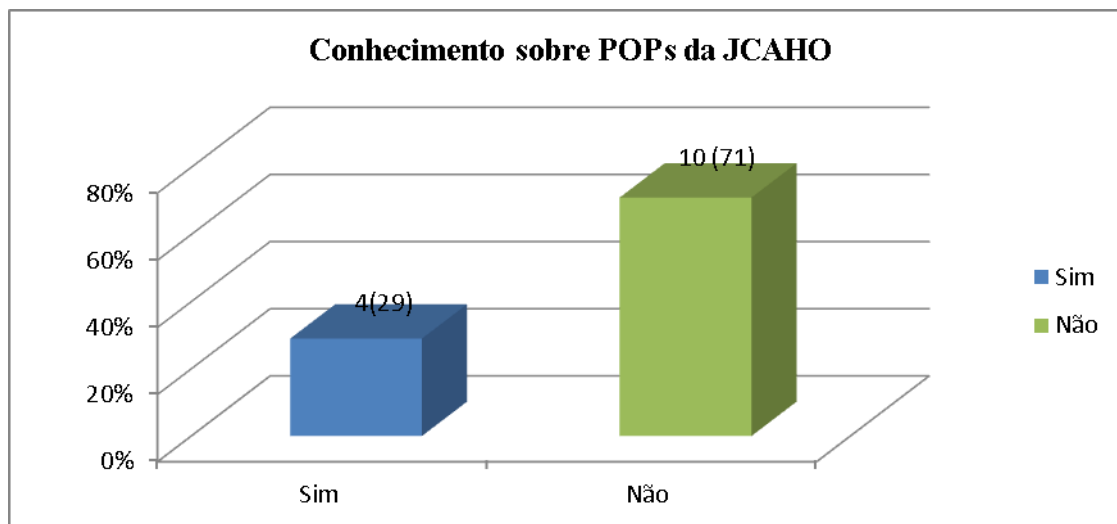


Gráfico 3 – Conhecimento dos gerentes sobre os POPs da JCAHO

Quanto ao método que a instituição emprega para monitoramento de EVAs, encontram-se a análise de causa raiz e o método FMEA, os únicos métodos citados (57%). E 43% dos gerentes de risco informam não utilizar nenhum método para monitoramento dos EVAs.

A maioria dos gerentes de risco afirmou que a prioridade institucional, no que se refere à prevenção, controle e notificação de eventos adversos estão nos eventos relacionados à queda do paciente (43%) e ao controle de infecção (36%), conforme Gráfico 4.

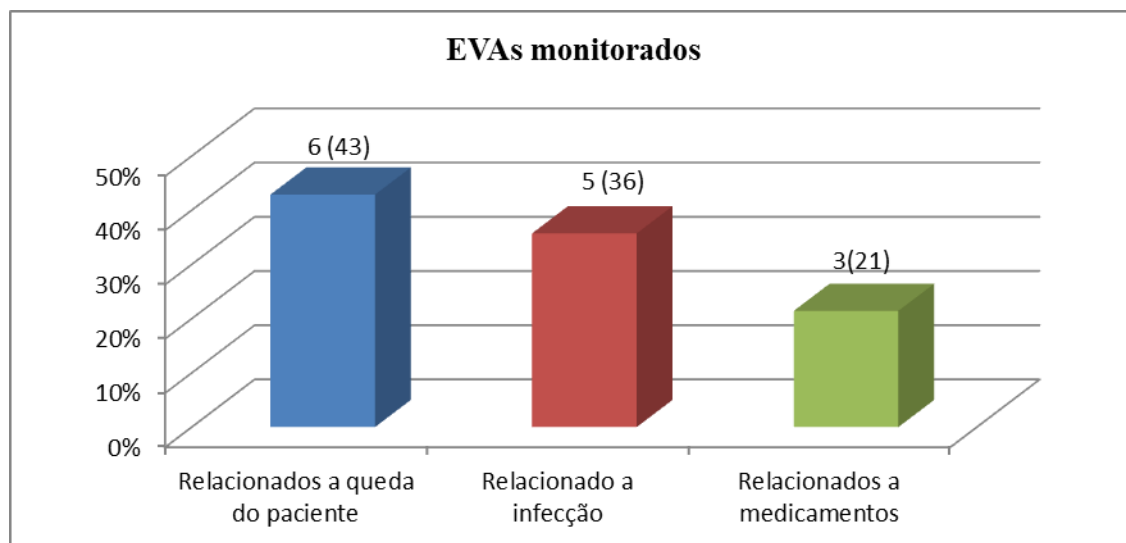


Gráfico 4 – EVAs adversos monitorados pelos gerentes de risco

Como forma de armazenamento dos dados (banco de dados dos EVAs), a maior parte dos gerentes de risco diz utilizar os indicadores como forma de armazenamento 7(50%), 36% informam realizar o armazenamento dos dados por meio de um comitê de EVAs, e a minoria (14%) diz utilizar um formulário informatizado.

Resumindo:

– A maioria dos gerentes de risco era enfermeiro com aproximadamente vinte anos de experiência, com mestrado e sem formação específica em gestão, com atividades voltadas para áreas de educação continuada (100%) e as menos desenvolvidas são ações relacionadas de tecno, hemo e farmacovigilância (29%) e a análise dos EVAs (50%).

– A maioria informou que se orienta pela Anvisa e JCAHO e implementa quatro programas: a identificação dos pacientes (100%), seguida da assistência limpa (86%), controle de infecção da corrente sanguínea associada ao cateter (64%), e cirurgia segura (64%).

– A maioria desconhece os cinco POPs da JCAHO e o conteúdo da campanha dos “5 milhões de vidas” do IHI.

– Os eventos adversos cujo monitoramento é prioritário para os gerentes de risco são queda do leito e infecções.

– Grande parte dos gerentes de risco não utiliza um método de análise de eventos adversos. No entanto, a maioria diz aplicar a análise de causa raiz ou FMEA.

Estes grupos de resultados serão discutidos a seguir.

4 DISCUSSÃO

A maioria dos gerentes de risco era enfermeiro com aproximadamente vinte anos de experiência, com mestrado e sem formação específica em gestão.

O enfermeiro, por estar 24 horas na instituição de saúde e liderar uma grande equipe, é o profissional capaz de ser facilitador e multiplicador da gerência de risco.¹³

Além disso, devido à vigilância constante do paciente, os enfermeiros desempenham papel fundamental na detecção e prevenção de erros e eventos adversos, essencial para uma boa gerência de risco.⁴²

No entanto, apesar do papel dos enfermeiros na gestão melhorar os resultados na segurança do paciente, é reconhecido que os enfermeiros poderiam ser melhor preparados para detecção e prevenção dos riscos e eventos adversos e, assim, contribuir para mais segurança e qualidade nos cuidados de saúde.⁴²

Além da ausência de formação específica para atuar na gerência de risco, sem uma formação que lhes permita cumprir as suas responsabilidades na segurança do paciente de forma eficaz e contribuir para iniciativas mais amplas destinadas a garantir a segurança do paciente, os enfermeiros muitas vezes são direcionados para atividades gerenciais sem ter experiência naquela atividade ou nem mesmo afinidade.

No Brasil, a maior parte dos profissionais de enfermagem são profissionais de nível médio, sendo muito menor o contingente de enfermeiros nas unidades hospitalares, devido a isso, muitas vezes os enfermeiros são direcionados para atividades administrativas, principalmente se já têm alguma especialização ou tempo considerável de atuação em um mesmo local, ainda que não tenha formação específica para atuar na área para a qual são direcionados.¹⁶

Vale ressaltar o fato que alguns estudos apontam a importância de uma gerência de risco constituída por uma equipe multidisciplinar, a fim de ampliar a visão e a compreensão dos riscos e eventos adversos, uma vez que a sua origem é multifatorial e portanto envolve diversos profissionais.⁴²

Então, para uma gerência de risco comprometida com a melhoria da segurança dos pacientes são necessários profissionais de diversas áreas da saúde com conhecimento para a segurança do paciente e gerenciamento ou gestão, uma vez que as suas atribuições são direcionadas nesse sentido, e tanto a segurança do paciente como a gerência exigem habilidades e conhecimentos específicos.

4.1 Anvisa como definidora das ações

A gerência de risco passou a ser implementada através da criação da rede de hospitais sentinela em 2001. No Brasil, o gerenciamento de risco é sanitário, cujo foco é a notificação de eventos relacionados a produtos de saúde.

A rede de hospitais sentinelas conta com mais de cem hospitais, distribuídos em todos os estados brasileiros. Os hospitais da rede sentinela atuam como observatórios ativos do desempenho e segurança de produtos de saúde regularmente usados: medicamentos, kits para exames laboratoriais, órteses, próteses, equipamentos e materiais médico-hospitalares, saneantes, sangue e seus componentes.⁴

Cada hospital integrante da rede sentinela possui um gerente de risco designado pela diretoria para atuar como elemento de ligação com a Anvisa. O gerente é responsável por coordenar a equipe de gerenciamento de risco sanitário hospitalar do serviço de saúde.⁴

A gerência de risco é multiprofissional; reúne farmacêuticos, engenheiros e técnicos, enfermeiros, médicos e demais profissionais envolvidos com a vigilância de medicamentos, materiais médico-hospitalares, equipamentos, saneantes, sangue e seus derivados.⁴³

Cada hospital designa um gerente risco, responsável por articular a assistência em três grandes áreas de destaque: farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância.⁴

Os gerentes de risco são responsáveis por detectar em produtos sob vigilância problemas que comprometam a qualidade e a segurança do seu uso e enviar às autoridades sanitárias os relatos desses problemas sob a forma de notificação e assim contribuir com as ações regulatórias da Anvisa.

Segundo a Anvisa, o gerente de risco sanitário deve desenvolver e estimular ações de vigilância sanitária hospitalar; auxiliar a identificar, investigar e enviar as notificações de eventos ou queixas técnicas associadas aos medicamentos, sangue e hemoderivados, equipamentos e artigos de uso médico; coordenar as ações requeridas em tecno, fármaco e hemovigilância, entre outros.⁴³

Um fato de destaque neste estudo é em relação ao reduzido número de gerentes de risco que desenvolvem ações preconizadas pela Anvisa. De todas as atribuições que esta preconiza, a única citada pelos gerentes de risco foi a coordenação de ações de hemo, fármaco e tecnovigilância, e apenas 29% dos entrevistados referiram ter estas ações como parte de suas atribuições enquanto gerentes de risco.

O gerenciamento de risco sanitário é um importante passo na Saúde Pública no Brasil para se alcançar a melhoria da qualidade do sistema de saúde, uma vez que é uma estratégia importante de controle e avaliação dos produtos de saúde, não existentes até então no país.

No entanto, em termos de segurança do paciente, existem definições das atribuições dos gerentes de risco que vão além da vigilância de produtos e têm como objetivo principal o controle de eventos adversos relacionados à assistência direta ao paciente, foco da segurança do paciente.

Recentemente, em 01 de abril de 2013 foi lançado o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) através da Portaria n. 529/2013, com suas ações instituídas pela RDC n. 36, de 25 de julho de 2013, relata a importância de uma gerência de risco e um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) com profissionais direcionados para detectar os eventos adversos e implementar os programas do Ministério da Saúde para segurança do paciente. O NSP é definido como a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente. A Portaria n. 529/2013 também considera que a gestão de riscos deve fomentar a criação de uma cultura de segurança; a execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco; a integração com todos os processos de cuidado e a articulação com os processos organizacionais dos serviços de saúde.⁴⁴

O PNSP definiu conceitos importantes para direcionar e uniformizar as ações de segurança do paciente no país. Tem como objetivos contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de NSP nos estabelecimentos de saúde.⁴⁵

Como estratégias determina a elaboração e apoio à implementação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente, como os protocolos de cirurgia segura, prática de higiene das mãos e úlcera por pressão, identificação de pacientes, prevenção de quedas e prescrição, uso e administração de medicamentos aprovados pela Portaria n. 1.377, de 9 de julho de 2013.⁴⁵

O Programa estabelece ainda a criação do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), composto por representantes do governo, da sociedade civil, de entidades de classe e universidades, tem por objetivo promover e apoiar iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção à saúde.⁴⁴

O PNSP também traz a mudança do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Notivisa) para Sistema Nacional de Monitoramento de Eventos Adversos, com notificação pelo NSP de

EVAs, relacionados diretamente ao paciente e não apenas aos EVAs relacionados aos produtos de saúde como era realizado até o momento.

Será de responsabilidade do NSP realizar a notificação dos eventos adversos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em até 15 dias após a ocorrência, com exceção para os casos que resultar em morte, os quais deverão ser notificados em até 72 horas. Quedas de pacientes, infecções hospitalares e o agravamento da situação de saúde por falhas ocorridas durante cirurgias são exemplos de eventos adversos decorrentes da assistência em saúde que devem ser notificados. O registro destas notificações será feito por meio de ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.⁴⁴

A criação do NSP passa a ser obrigatória para todos os serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, com prazo de 120 dias após a divulgação da RDC n.6/2013, assim como a criação do PSP, que também passa a ser obrigatório para todas as instituições de saúde, com prazo de 150 dias.⁴⁵

Acredita-se que com o PNSP haja uma uniformidade de conceitos e ações para implementação de estratégias divulgadas mundialmente, não existentes na política de saúde do país até então.

Além disso, com o PNSP determina-se um grupo de profissionais, o NSP, com atribuições cujo enfoque é o paciente, como investigação e análise de eventos adversos, implementação de protocolos de segurança do paciente, realizados de forma fragmentada pelos gerentes de risco de algumas instituições de saúde.

4.2 Atribuições dos gerentes de risco

Todos os gerentes de risco têm suas atividades voltadas para a educação continuada (100%), em contrapartida as atividades menos desenvolvidas são relacionadas à análise dos EVAs (50%) e ações de hemo, fármaco e tecnovigilância (29%).

A educação continuada implementada por 100% dos profissionais vai ao encontro da literatura atual, onde vários autores a citam como essencial para uma gerência de risco eficaz.^{46,47,48,49}

A recomendação atual é que se invista em educação para garantir uma cultura de segurança. Nesse sentido, um estudo exploratório realizado na Itália, cujo objetivo era analisar

a gerência de risco nas instituições de saúde italianas, concluiu que de acordo com todos os entrevistados o melhor suporte estratégico para intervenções destinadas a controlar o risco clínico é sem dúvida a atividade de educação e treinamento dos profissionais.⁵⁰

A disseminação da cultura de segurança é o aspecto mais importante na monitorização e investigação de eventos adversos. Através da educação continuada o gerente de risco deve contribuir para aumentar o conhecimento e consciência sobre os riscos, despertar motivação, alertando para as deficiências e realçando as boas práticas da instituição, envolvendo os profissionais na criação de um ambiente seguro.¹³

De acordo com Verbano e Turra,⁵⁰ uma gerência de risco de sucesso deve implementar uma cultura de segurança, mas, além disso, também deve adotar instrumentos adequados para a pesquisa e análise dos riscos, seu tratamento e acompanhamento ao longo do tempo, e divulgar as informações encontradas para todos os profissionais envolvidos.

Contudo, neste estudo, apesar de os gerentes de risco em sua maioria desenvolver a educação continuada como uma de suas atribuições, apenas metade deles fazem a busca de EVAs.

Fato contrário ao que é proposto atualmente, de acordo com Verbano e Turra,⁵⁰ no estudo citado anteriormente, os autores constataram que das fases do processo de gestão de risco implementadas em todas as instituições analisadas a que se destacou foi o monitoramento de EVAs.

Segundo Kuwabara, Évora e Oliveira,⁴⁹ o gerenciamento de risco consiste em identificar a provável origem dos eventos adversos, avaliar os danos causados e tomar as decisões de acordo com esses problemas.

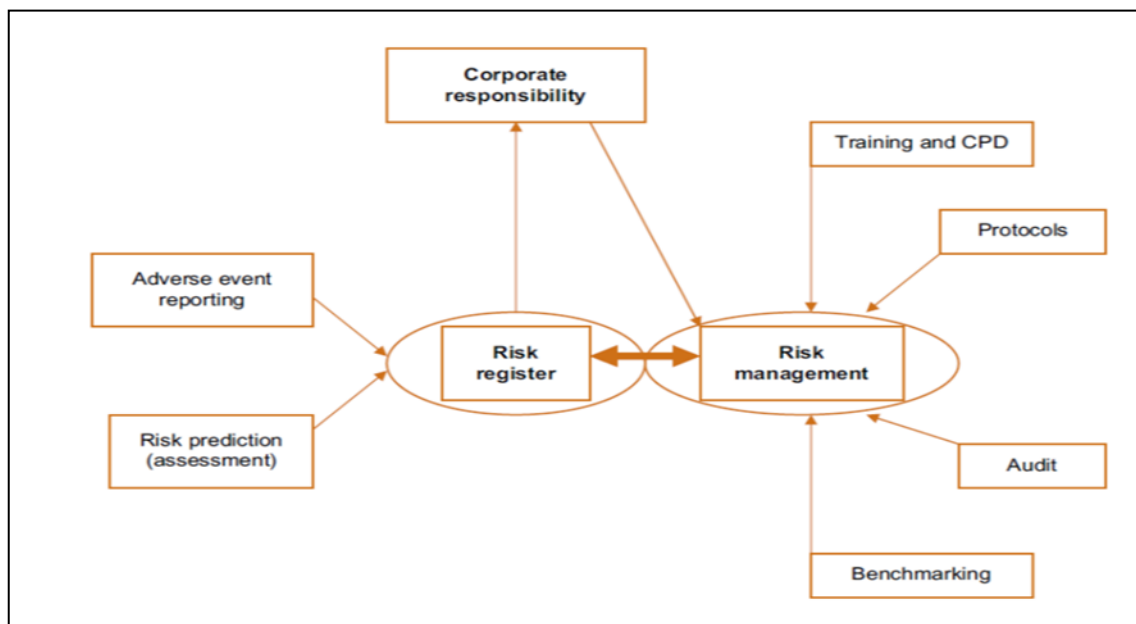
O gerenciamento de risco visa à aplicação de um conjunto de medidas para prever, identificar e minimizar a ocorrência de eventos inesperados e indesejáveis, que podem causar dano físico ou psicológico aos pacientes.⁵¹ Logo, a gerência de risco busca reduzir ou eliminar o risco de lesões aos pacientes.¹⁴

Segundo a *The Joint Commission*,⁴⁰ os gerentes de risco devem implementar, através de um programa de gerenciamento de risco, atividades clínicas e administrativas para identificar, avaliar e reduzir os riscos de danos para o paciente, profissionais e visitantes, e o risco de perda para a própria organização.

Para atingir esse objetivo, os gerentes de risco têm como atribuições a criação de um banco de dados de notificação de eventos adversos, a investigação dos eventos adversos, a comunicação com a equipe e liderança para realizar mudanças de acordo com os dados encontrados.⁴⁶

Kennedy e Mortimer⁴⁷ também citam como atribuições dos gerentes de risco o desenvolvimento de um banco de dados de EVAS, e além disso, a aplicação de protocolos, treinamento da equipe e avaliações como auditoria e benchmarking, apresentadas na Figura 1.

Figura 1 – Estrutura organizacional de gerência de risco



Fonte: Kennedy; Mortimer⁴⁷

Além disso, a gerência de risco na saúde pode ser vista de forma ampla, englobando não apenas os eventos adversos relacionados à assistência direta ao paciente, mas todo risco de um ambiente hospitalar, como risco ambiental, sanitário, ocupacional, de biossegurança, entre outros. Por isso é necessário diferenciar o risco clínico e não clínico.

Segundo Briner et al.,⁴⁶ a gestão de risco clínico é uma forma específica de gestão de risco com foco em processos clínicos relacionados diretamente ao paciente. Portanto, gerência de risco clínico é toda a estrutura, processo, instrumento e atividades que permitam identificar, analisar e gerenciar os riscos envolvidos com assistência do paciente, como, por exemplo: risco de cirurgia não segura; risco de identificação incorreta do paciente; falha na segurança medicamentosa; risco de aquisição de infecção e risco de queda.

Já o risco não clínico envolve toda estrutura, processo e instrumentos relacionados com o hospital necessários para o bom funcionamento do sistema hospitalar como um todo, mas sem estar relacionado diretamente ao cuidado do paciente, como, por exemplo: riscos relativos à utilização de equipamentos (defeito no equipamento, falta de manutenção preventiva); riscos relativos à segurança predial (manutenção de elevadores, segurança dos vasos de pressão –

autoclave, caldeira, sistema de vapor, gases medicinais, vácuo, ar comprimido, proteção radiológica, condições da água, sistema de aterramento); riscos relativos à segurança ocupacional (risco de incêndio e acidentes ocupacionais).⁵¹

No presente estudo, os gerentes de risco citam como atribuições algumas das atividades apontadas na literatura, como a educação continuada, gerenciamento do banco de dados, análise de causa raiz, busca ativa de EVAs, entre outros. Contudo, não priorizam a identificação dos EVAs e aplicação de medidas de prevenção, como a aplicação das iniciativas para segurança do paciente. As atribuições são apontadas de forma isolada, sem o contexto em que estão inseridas, não abordam, por exemplo, o objetivo principal de sua função, a busca pela redução de danos aos pacientes.

4.3 Iniciativas implementadas

A maioria dos gerentes de risco do estudo informou aplicar as seguintes iniciativas: a identificação dos pacientes (100%), seguida da assistência limpa (86%), controle de infecção da corrente sanguínea associada ao cateter central (64%) e cirurgia segura (64%). As iniciativas menos utilizadas foram controle de medicamentos potencialmente perigosos (50%) e prevenção de EVAs relacionados a medicamentos (28%). Cada uma destas iniciativas será discutida a seguir.

4.3.1 Identificação dos pacientes

O objetivo da identificação do paciente consiste em dois propósitos: primeiro identificar com segurança o paciente como a pessoa para quem o serviço ou tratamento se destina, em segundo lugar, assegurar o serviço ou tratamento correto àquele indivíduo.⁵²

Todos os gerentes de risco implantam a identificação dos pacientes, fato que vai ao encontro da proposta de redução de eventos adversos relacionados à identificação do paciente, já que é uma estratégia importante para uma assistência mais segura, com diminuição de erros, como, por exemplo, de transfusão no paciente errado, medicação errada, procedimento errado e troca de bebês.⁵²

Tal fato também demonstra que a iniciativa de identificação do paciente tem bastante adesão pelos profissionais e foi a única iniciativa citada por todos os gerentes de risco do estudo, o que pode ser justificado pelo fato da iniciativa de identificação do paciente ser a primeira meta internacional para a segurança do paciente, e portanto a mais divulgada até o momento.

Como forma de aplicabilidade da iniciativa de identificação dos pacientes, 79% dos gerentes de risco informam utilizar as pulseiras de identificação, um grande número se comparado com um estudo de identificação dos pacientes realizado em 2000, no qual observou-se uma maior dificuldade de utilização de pulseiras e o método mais utilizado era de identificação no leito. Os autores verificaram que 75,9% dos leitos estavam identificados, mas apenas 23,8% dos pacientes possuíam a pulseira de identificação.⁵³

Esta mesma dificuldade também foi verificada em um estudo realizado em 2009, em 389 hospitais de oito países da Europa, no qual os autores concluíram que das estratégias observadas a menos realizada nos hospitais foi a utilização de pulseiras de identificação em adultos, com apenas 25% de identificação em unidades de clínica médica, 29% em unidades cirúrgicas e 47% na maternidade.⁵⁴

Da mesma forma, um estudo realizado em 2011 sobre a opinião das equipes de saúde e dos pais sobre a identificação de pacientes pediátricos, os autores obtiveram como resultado que 82% dos entrevistados afirmaram que os pacientes deveriam ter a pulseira de identificação, no entanto apenas 34% dos pacientes estavam identificados corretamente.⁵⁵

Apesar de 79% dos participantes deste estudo afirmarem realizar identificação através a utilização de pulseiras, a orientação da WHO e da JCAHO é de que no mínimo se utilizem pulseiras em todos os pacientes, por se tratar de um recurso básico de identificação, elas ainda sugerem a implementação de medidas mais precisas como utilização de pulseiras com código de barras e identificação biométrica.⁵²

A JCAHO e WHO traçaram campanhas como as “metas internacionais para segurança do paciente” e as “nove soluções para segurança do paciente”, de forma a direcionar, padronizar e evitar falhas no processo de identificação.

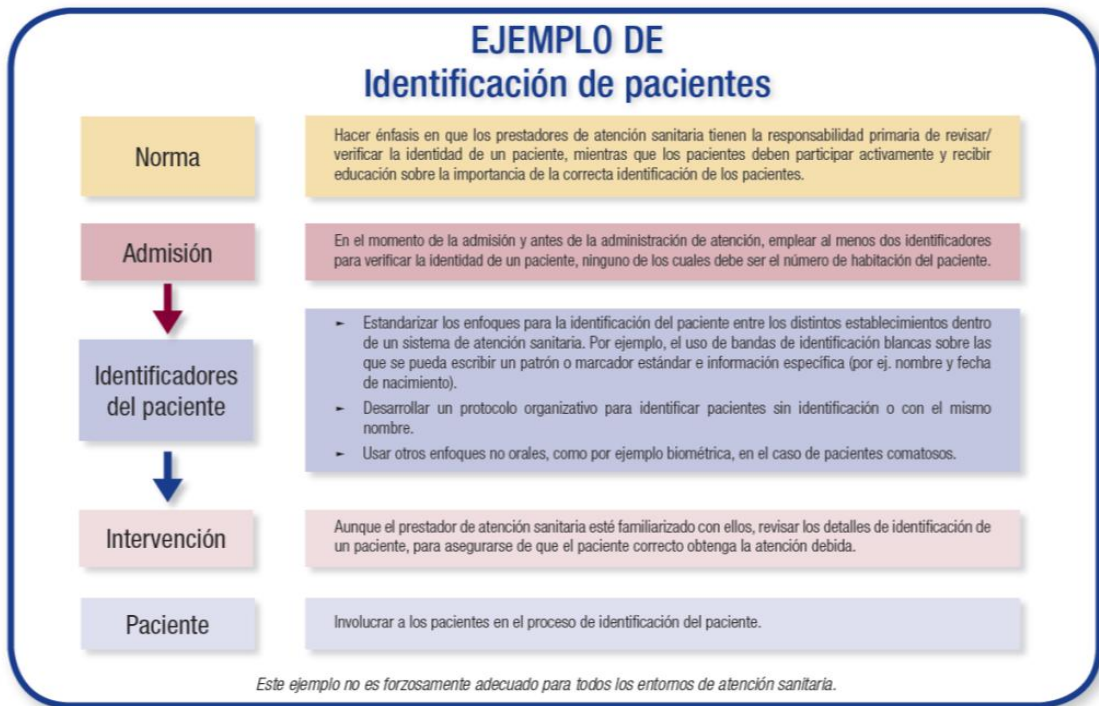
Dentro das metas internacionais para segurança do paciente, a identificação do paciente como primeira meta proposta, se baseia nas seguintes medidas:⁵²

- a) enfatizar a responsabilidade dos profissionais de saúde em verificar a identificação dos pacientes antes da realização de cuidados, como antes da realização de exames, procedimentos cirúrgicos, administração de medicamentos e hemocomponentes;

- b) a identificação dos pacientes deve ser feita com pelo menos dois identificadores, como, por exemplo, nome do paciente e data de nascimento;
- c) o número do quarto ou leito do paciente não pode ser utilizado para a identificação;
- d) padronizar as abordagens para identificação do paciente na instituição de saúde, como, por exemplo, o uso de pulseiras brancas e os dados a serem preenchidos, nome e data de nascimento;
- e) implementar protocolos para a identificação de pacientes sem identidade, pacientes com nomes semelhantes e pacientes que estejam em coma ou com alguma alteração do nível de consciência;
- f) estimular os pacientes a participar de todas as etapas do processo de identificação;
- g) incentivar a identificação dos frascos de amostras de exames na presença do paciente;
- h) realizar treinamento contínuo com todos os profissionais de saúde sobre o processo de identificação de um paciente;
- i) orientar os pacientes sobre a importância e relevância da identificação correta do paciente.

Para apoiar todas estas orientações, a JCAHO elaborou e publicou um roteiro que está na Figura 2, a seguir.

Figura 2 – Roteiro de identificação do paciente



Fonte: WHO⁵²

Na Figura 3, apresenta-se um exemplo do uso da pulseira de identificação do paciente, conforme as orientações da JCAHO e WHO

Figura 3 – Exemplo de pulseira para identificação do paciente



Fonte: REBRAENSP,⁵⁶

Em 03 de maio de 2013, foi lançado pelo Ministério da Saúde o protocolo de identificação do paciente. Este protocolo traz as recomendações da WHO e JCAHO para confirmação da identificação do paciente, a saber:⁵⁷

- a) a confirmação da identificação do paciente será obrigatória antes da administração de medicamentos, administração de hemoderivados, coleta de material para exame, da entrega da alimentação ao paciente e realização de procedimentos invasivos;
- b) o profissional responsável pelo cuidado deverá perguntar o nome ao paciente e conferir as informações contidas na pulseira do paciente com o cuidado prescrito, ou com o rótulo do material que será utilizado;
- c) a confirmação da informação contida na pulseira do recém-nascido e na pulseira da mãe deve ocorrer em todo o momento que o recém-nascido for entregue à mãe;
- d) caso a mãe não esteja internada, deverá ser solicitado documento que comprove o nome da mãe e ser realizada a confirmação com os dados existentes na pulseira do recém-nascido;
- e) mesmo que o profissional de saúde conheça o paciente, deverá verificar os detalhes de sua identificação;
- f) a verificação da identidade do paciente deve ser contínua e não apenas no início de um cuidado, ou seja, a cada intervenção realizada no paciente ao longo de sua internação hospitalar;
- g) sempre se deve pedir ao paciente que ele declare ou soletre seu nome completo e data de nascimento;
- h) nunca se deve perguntar ao paciente o seu nome, por exemplo: “você é o Sr. Silva?”, porque o paciente pode não compreender e concordar por engano;
- i) nunca se deve supor que o paciente está no leito correto ou que a etiqueta com o nome acima do leito está correta.

Outras finalidades das pulseiras de identificação é alertar sobre os riscos que os pacientes possam ter, por meio das pulseiras coloridas, onde cada cor corresponde a um risco ao qual o paciente está submetido; é utilizada por alguns hospitais brasileiros, como, exemplo, na Figura 4, a seguir.

Figura 4 – Identificação de riscos através das pulseiras coloridas



Fonte: JCAHO, 2007⁴⁰

O Ministério da Saúde,⁵⁷ por meio do protocolo de identificação do paciente sugere que a pulseira usada para a identificação do paciente seja de cor branca. O mesmo não encoraja o uso de pulseiras coloridas de alerta, devido ao aumento dos riscos de erros de identificação e por não existir evidências de que seu uso contribua para a redução de ocorrência de incidentes, e orienta que caso a instituição decida por sua utilização deve garantir para todos os profissionais de saúde informação correta sobre as condições de alerta ou riscos indicados pelas pulseiras coloridas.

Como pôde ser observado através das instruções de identificação do paciente citadas acima, esta iniciativa para ser colocada em prática baseia-se em ações como a disponibilização de pulseiras de identificação e educação continuada da equipe de saúde para correta identificação do paciente, acredita-se que tenha sido a mais citada pelos gerentes de risco por depender de ações que não exijam investimentos de alto custo.

No entanto, dificuldades podem ser encontradas para implementação da identificação do paciente, como mudança de comportamento individual, dificuldade de padronização do processo entre as organizações, com existência de pulseiras com diferentes significados em diversas organizações, a percepção pelos profissionais de saúde da importância da identificação, aumento da carga de trabalho e do tempo gasto, erros de digitação, entre outros; e apesar dessas dificuldades, neste estudo foi possível verificar grande adesão por parte dos profissionais á iniciativa de identificação do paciente ⁵²

4.3.2 “Uma assistência limpa é uma assistência mais segura”

A outra iniciativa citada pela maioria dos gerentes foi a implantação do programa “Uma assistência limpa é uma assistência segura” e informaram que procuram pôr em prática suas diretrizes por meio de cursos pela educação continuada, complementados por folders e manuais.

A prioridade atual da campanha é a estratégia multimodal de higiene das mãos, que não foi citada por nenhum gerente de risco. Ela está embasada no estudo de hospitais da Universidade de Genebra, baseada na observação da higienização das mãos com um aumento da lavagem destas de 48% para 66%. Nesse período a redução da prevalência de infecção hospitalar foi de 16,9% para 9,8% e a taxa de MRSA reduzida pela metade.⁵⁸

A estratégia multimodal incluiu contínuo monitoramento da adesão à higienização das mãos e o *feedback* para os profissionais, além de ferramentas de comunicação e educação, lembretes no ambiente de trabalho e apoio multiprofissional em diversos níveis da instituição.⁵⁸

“Uma assistência limpa é uma assistência mais segura” é o primeiro desafio global para a segurança do paciente, lançado em 2005 pela Aliança mundial para a segurança do paciente, para ser incorporado por todos os países membros da OMS com o objetivo de reduzir as IRAS.

Para isso, a OMS apresentou em 2005 as “Diretrizes da OMS sobre higienização das mãos na assistência à saúde”. Nestas diretrizes existem recomendações do CDC, baseadas em níveis de evidências, em sua maioria nível IA e IB, que são fortemente recomendadas para realização. São orientações para correta higienização das mãos, treinamento educacional, monitoramento da adesão dos profissionais, entre outros.⁵⁹

Em 2007, a WHO e JCAHO reforçaram as diretrizes para a segurança do paciente através das “Soluções para a Segurança do Paciente”, cujas principais orientações são: fornecer loções sanitárias para as mãos à base de álcool facilmente acessíveis. Os produtos devem estar a uma distância equivalente ao comprimento de um braço de onde a pessoa for prestar o cuidado; o acesso ao abastecimento de água potável deve ser contínuo em todas as torneiras e deve haver instalações necessárias para a realização da higiene das mãos; deve-se ter lembretes que promovem a higiene das mãos no local de trabalho, etc.⁵²

A Anvisa, em 2008, aderiu à campanha “Uma assistência limpa é uma assistência segura”. Para a aplicação da campanha, ela disponibilizou os seguintes materiais publicitários traduzidos para o português.

Conteúdo dos materiais	Formas de apresentação dos materiais disponíveis
Materiais para a mudança no sistema	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.
Materiais para capacitação e educação	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apresentação power-point 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” (Figura 5).
Materiais para avaliação e devolução	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formulário de Observação; ▪ Questionário sobre estrutura da unidade para a higiene das mãos; ▪ Questionário sobre a Percepção de Gerentes Executivo/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.
Materiais que funcionam como lembretes nos serviços de saúde	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.
Materiais para assegurar um clima institucional seguro	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carta Modelo para a Equipe Médica e de Enfermagem.

Quadro 2 – Materiais publicitários de higienização das mãos

Fonte: ANVISA⁶⁰

A seguir, uma Figura publicada pela Anvisa para informar os cinco momentos indispensáveis para higienização das mãos.

Figura 5 – Cinco momentos para higienização das mãos



Fonte: OPAS⁶¹

Em julho de 2013, foi lançado o “Protocolo para prática de higiene das mãos em serviços de saúde”, protocolo integrante do PNSP, que deverá ser aplicado em todos os serviços de saúde, públicos ou privados, que prestam cuidados à saúde.⁶²

O protocolo traz um resumo das recomendações das diretrizes para higiene das mãos e soluções para a segurança do paciente, como a estratégia multimodal, e destaca as seguintes ações: promover contínuas capacitações baseadas nas indicações dos “Cinco Momentos para Higienização das mãos”, monitorar a infraestrutura e a prática da higienização das mãos pelos profissionais de saúde, disponibilizar lembretes no local de trabalho e estimular a cultura de segurança nas instituições de saúde.⁶²

No presente estudo, 86% dos gerentes de risco afirmaram pôr em prática o programa “uma assistência limpa é uma assistência segura”, no entanto, relatam que realizam a campanha por meio apenas da educação continuada (93%) e de utilização de folders e manuais (79%).

Como citado anteriormente, um dos enfoques da campanha é o treinamento em equipe e utilização de folders e cartazes como lembretes no ambiente de trabalho. Contudo, esta é apenas uma das formas de implementação da campanha, que atualmente tem enfatizado o uso de soluções de maneira correta, a disponibilização de material, o fácil acesso aos produtos e equipamentos para realização da higiene das mãos, o envolvimento dos pacientes, a avaliação da adesão dos profissionais à higiene das mãos, entre outras inúmeras recomendações.

4.3.3 Controle de infecção da corrente sanguínea associada ao cateter

A JCAHO e a OMS citam o controle da infecção da corrente sanguínea associada ao cateter como uma meta isolada. Ela é encontrada dentro de iniciativas para prevenção de IRAS e tem como principal estratégia a lavagem das mãos, especificada anteriormente.

A principal iniciativa de controle da infecção da corrente sanguínea associada ao cateter é do IHI, e pertence à campanha intitulada “Campanha das 100.000 vidas” Tem como orientações de prevenção a realização de um *bundle* de cateter venoso central (um grupo de intervenções para pacientes com cateter intravascular central, que quando realizadas em conjunto apontam para melhores resultados do que quando aplicados individualmente) com cinco componentes principais:³⁵

- a) higiene das mãos: antes e após palpação do sítio de inserção do cateter; antes e após manipulação do cateter; sempre que as mãos estiverem sujas; antes e após realização de procedimentos invasivos; entre pacientes, antes de colocar e retirar a luva, após ir ao banheiro;
- b) barreiras máximas de precaução durante a inserção do cateter: capacitação da equipe de enfermagem para implementação de check-list no momento da inserção do cateter e disponibilização de material para proteção máxima;
- c) antissepsia da pele com clorexidina: preparar a pele com clorexidina a 2%; pressionar a compressa sobre a pele por pelo menos trinta segundos; deixar a solução agir por pelo menos dois minutos antes de iniciar o procedimento; inclusão da técnica correta de antissepsia no *check-list* de verificação de inserção do cateter;
- d) seleção do melhor local de inserção do cateter: com preferência para veia subclávia; inclusão no *check-list* da escolha adequada de inclusão do cateter, com espaço para anotar as contraindicações;
- e) revisão diária da necessidade do cateter, com a remoção imediata de cateteres desnecessários: documentar hora e data de inclusão do cateter; identificar o número de dias do cateter durante a avaliação do paciente, realizar inspeção diária do local de inserção do cateter.

A importância da aplicação do *bundle* pôde ser comprovada através de um estudo realizado em 2006, em Michigan, no qual os pesquisadores conseguiram reduzir 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 das cinco medidas do *bundle*: 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.⁶³

Um fato que chama atenção neste estudo é que 64% dos gerentes de risco informaram desenvolver o programa de controle de infecção de cateter venoso central, mas a implementação ficou restrita ao rastreamento da CCIH, através de resultados de hemocultura e não necessariamente pela aplicação do *bundle* proposto pelo IHI de aplicação mundial.

4.3.4 “Cirurgias seguras salvam vidas”

A abordagem da segurança na realização dos procedimentos cirúrgicos surge inicialmente pela JCAHO, por meio das metas internacionais para segurança do paciente. É a quarta meta da segurança do paciente e baseia-se nos seguintes princípios: o procedimento cirúrgico errado, com o paciente errado e o local do corpo errado podem e devem ser evitados. Para isso é importante o envolvimento de toda a equipe cirúrgica e uma comunicação efetiva entre seus participantes; sempre que possível o paciente deve estar envolvido no processo da cirurgia; e a implementação de um protocolo é necessário para obtenção da segurança nos procedimentos cirúrgicos.⁵

Em seguida, a WHO e a JCAHO lançam as soluções para a segurança do paciente, onde está incluída a prevenção de eventos adversos cirúrgicos através do tópico “procedimento correto e local do corpo correto”. Logo depois disso, a WHO apresenta o segundo desafio mundial para segurança do paciente, e uma campanha baseada apenas na segurança dos procedimentos cirúrgicos, intitulada “Cirurgias seguras salvam vidas”.

A Anvisa, em parceria com a OPAS, disponibilizou materiais para a implantação da Cirurgia Segura no país como o manual “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, o guia para a implantação do manual e a lista de verificação de cirurgia segura. E mais recentemente, em maio de 2013, foi lançado pelo Ministério da Saúde o “Protocolo para cirurgia segura”, o qual deve ser implantado em todos os estabelecimentos de saúde que realizem procedimentos com

incisão do corpo humano ou introdução de equipamentos endoscópicos. E trata especificamente da utilização da lista de verificação de cirurgia segura (*surgical safety checklist*) da OMS.⁶⁴

A campanha “Cirurgias seguras salvam vidas” tem como objetivo prevenir questões importantes relacionadas à segurança cirúrgica, como práticas inadequadas de anestesia, infecções cirúrgicas, falta de comunicação entre os membros da equipe cirúrgica e falta de mensuração de complicações ocorridas após cirurgias.⁶⁵ Para isso, foram delimitadas ações diversas para a melhoria da segurança. Entre essas ações, destacam-se os dez objetivos principais para cirurgia segura, que embasaram a criação do *check list* de cirurgia segura, observados no Quadro 3, a seguir.

Objetivos	Ações
1	A equipe vai operar o paciente correto e o sítio cirúrgico correto.
2	A equipe utilizará métodos conhecidos para impedir danos na administração de anestésicos para proteger o paciente da dor.
3	A equipe deve reconhecer e estar preparada para perda de função respiratória ou acesso às vias aéreas que ameace a vida.
4	A equipe deve reconhecer e estar preparada para a ocorrência de perda significativa de sangue.
5	A equipe deve evitar causar reações alérgicas ou reações adversas a medicamentos que são sabidos de representar risco para o paciente.
6	A equipe usará métodos reconhecidos para minimizar o risco de infecção do sítio cirúrgico.
7	A equipe deve impedir a retenção de compressas ou instrumentos nos sítios cirúrgicos.
8	A equipe irá identificar com precisão todos os fragmentos e peças cirúrgicas coletadas.
9	A equipe deve se comunicar efetivamente e trocar informações para conduzir de forma segura a cirurgia.
10	Hospitais e sistemas de saúde pública estabelecerão uma vigilância sistemática da capacidade, volume e resultados cirúrgicos obtidos.

Quadro 3 – Dez objetivos principais para cirurgia segura

Fonte: WHO⁶⁵

Neste estudo, 64% dos gerentes de risco dizem pôr em prática a campanha “Cirurgias seguras salvam vidas”. No entanto, de todas as estratégias do programa informam utilizar apenas a aplicação do *check list* (71%) de cirurgia segura e a identificação do lado correto a ser operado (57%).

Apesar de implementarem apenas duas das diversas ações preconizadas, o fato de grande parte dos gerentes de risco aplicar o *check list* de cirurgia, a ação de destaque da

campanha, demonstra uma consonância com as medidas de prevenção de eventos adversos cirúrgicos, uma vez que o *chek list* é a principal ferramenta da OMS e da JCAHO para garantir a segurança nas cirurgias.

O *check list* consiste em uma lista de verificação a ser realizada em três momentos: antes da indução anestésica (*sign in*), antes da incisão cirúrgica (*time-out*) e antes de o paciente sair da sala de operações (*sign out*). Ele tem como questões principais a serem checadas a identificação do paciente, a demarcação do sítio cirúrgico, verificar se o paciente é alérgico, confirmar que todos os membros da equipe se apresentem pelo nome, verificação pela enfermagem dos pontos críticos da assistência, como indicadores de esterilização equipamentos necessários para a cirurgia, confirmar o procedimento realizado, verificar se a contagem de instrumentos cirúrgicos (compressas e agulhas) está correta, entre outros.⁵²

Abaixo encontra-se o *check list* de cirurgia segura da OMS.

Figura 6 – Lista de verificação de segurança cirúrgica

 LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA CIRÚRGICA (PRIMEIRA EDIÇÃO)		
Antes da indução anestésica	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶ Antes da incisão cirúrgica	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶ Antes de o paciente sair da sala de operações
IDENTIFICAÇÃO <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> PACIENTE CONFIRMOU <ul style="list-style-type: none"> • IDENTIDADE • SÍTIO CIRÚRGICO • PROCEDIMENTO • CONSENTIMENTO <input type="checkbox"/> SÍTIO DEMARCADO/NÃO SE APLICA <input type="checkbox"/> VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA ANESTÉSICA CONCLUÍDA <input type="checkbox"/> OXÍMETRO DE PULSO NO PACIENTE E EM FUNCIONAMENTO <p>O PACIENTE POSSUI:</p> <p>ALERGIA CONHECIDA?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <p>VIA AÉREA DIFÍCIL/RISCO DE ASPIRAÇÃO?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM, E EQUIPAMENTO/ASSISTÊNCIA DISPONÍVEIS <p>RISCO DE PERDA SANGÜÍNEA > 500 ML (7 ML/KG EM CRIANÇAS)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM, E ACESSO ENDOVENOSO ADEQUADO E PLANEJAMENTO PARA FLUIDOS 	CONFIRMAÇÃO <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> CONFIRMAR QUE TODOS OS MEMBROS DA EQUIPE SE APRESENTARAM PELO NOME E FUNÇÃO <input type="checkbox"/> CIRURGIÃO, ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM CONFIRMAM VERBALMENTE: <ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE • SÍTIO CIRÚRGICO • PROCEDIMENTO <p>EVENTOS CRÍTICOS PREVISTOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> REVISÃO DO CIRURGIÃO: QUAIS SÃO AS ETAPAS CRÍTICAS OU INESPERADAS, DURAÇÃO DA OPERAÇÃO, PERDA SANGÜÍNEA PREVISTA? <input type="checkbox"/> REVISÃO DA EQUIPE DE ANESTESIOLOGIA: HÁ ALGUMA PREOCUPAÇÃO ESPECÍFICA EM RELAÇÃO AO PACIENTE? <input type="checkbox"/> REVISÃO DA EQUIPE DE ENFERMAGEM: OS MATERIAIS NECESSÁRIOS (EX. INSTRUMENTAIS, PRÓTESES) ESTÃO PRESENTES E DENTRO DO PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO? (INCLUINDO RESULTADOS DO INDICADOR)? HÁ QUESTÕES RELACIONADAS A EQUIPAMENTOS OU QUAISQUER PREOCUPAÇÕES? <p>A PROFILAXIA ANTIMICROBIANA FOI REALIZADA NOS ÚLTIMOS 60 MINUTOS?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA <p>AS IMAGENS ESSENCIAIS ESTÃO DISPONÍVEIS?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA 	REGISTRO <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> O PROFISSIONAL DA EQUIPE DE ENFERMAGEM OU DA EQUIPE MÉDICA CONFIRMA VERBALMENTE COM A EQUIPE: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> REGISTRO COMPLETO DO PROCEDIMENTO INTRA-OPERATORIO, INCLUINDO PROCEDIMENTO EXECUTADO <input type="checkbox"/> SE AS CONTAGENS DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS, COMPRESSAS E AGULHAS ESTÃO CORRETAS (OU NÃO SE APLICAM) <input type="checkbox"/> COMO A AMOSTRA PARA ANATOMIA PATOLÓGICA ESTÁ IDENTIFICADA (INCLUINDO O NOME DO PACIENTE) <input type="checkbox"/> SE HÁ ALGUM PROBLEMA COM EQUIPAMENTO PARA SER RESOLVIDO <input type="checkbox"/> O CIRURGIÃO, O ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM REVISAM PREOCUPAÇÕES ESSENCIAIS PARA A RECUPERAÇÃO E O MANEJO DO PACIENTE (ESPECIFICAR CRITÉRIOS MÍNIMOS A SEREM OBSERVADOS. EX: DOR) <p style="text-align: right;">Assinatura _____</p>

Fonte: WHO⁵²

A utilização do *check list* é a principal ferramenta divulgada pela OMS, que devido a sua importância disponibilizou um manual sobre sua implementação correta, com ações detalhadas como:⁶⁶

- a) deve haver uma única pessoa a realizar o controle da lista de verificação para cirurgia, essa pessoa será o coordenador da lista de verificação. Normalmente é o enfermeiro circulante, mas também pode ser qualquer clínico envolvido na cirurgia;
- b) o responsável deve confirmar a identificação do paciente, do local da cirurgia, do procedimento a ser realizado e preenchimento do consentimento informado;
- c) o coordenador deve confirmar que o cirurgião vai executar a operação no sítio cirúrgico marcado (geralmente com uma caneta) em todos os casos que envolvam lateralidade (distinção esquerda-direita) ou múltiplas estruturas (dedo, por exemplo, lesão de pele, vértebra);
- d) o coordenador da lista deve conduzir uma conversa rápida entre o cirurgião, o anestesista e a equipe de enfermagem sobre os principais riscos da cirurgia e planos operacionais;
- e) o instrumentador deve confirmar verbalmente que os materiais foram esterilizados e os indicadores de esterilização verificados e também falar caso haja qualquer problema relacionado com o instrumental e equipamentos ou outros preparativos para a cirurgia;
- f) ao término do procedimento deve ser feita a evolução no prontuário do procedimento, o registro da aplicação da lista de verificação, assim como os nomes dos profissionais que participaram.

A utilização da lista de verificação de cirurgia segura é uma estratégia embasada em pesquisas científicas. A inclusão de cada item da lista baseia-se em ensaios clínicos ou opinião de especialistas de inúmeros países da OMS, como cirurgiões, anestesistas, enfermeiros, epidemiologistas, biomédicos, pesquisadores da melhoria da qualidade e áreas afins. É uma ferramenta de ampla divulgação por ser baseada na sua simplicidade, o que facilita a sua divulgação e adesão dos profissionais; na sua amplitude, com o intuito de atingir desde instituições de alto custo até as de baixo custo; e fácil de mensurar, que permite medir o impacto de sua aplicação. Tudo isso demonstra a importância da implementação da lista de

verificação, além do fato de a sua utilização poder resultar em redução de morbimortalidade em procedimentos cirúrgicos.⁶⁵

Em um estudo longitudinal, realizado em 2009 em oito hospitais europeus sobre o efeito da lista de verificação de cirurgia segura, os autores encontraram uma melhoria da mortalidade e morbidade perioperatória. Segundo eles, a taxa de mortalidade foi de 1,5% antes da introdução do *check list* e passou para 0,8% após sua implementação, assim como as complicações pós-operatórias diminuíram de 11,0% no início do estudo para 7,0%, após a introdução do *check-list*.⁶⁷

Logo, o fato de a maioria dos gerentes de risco implementarem o *check list* de cirurgia segura mostra um grande avanço em relação à segurança do paciente nas instituições pesquisadas.

4.3.5 Controle de medicamentos potencialmente perigosos e prevenção de eventos adversos com medicamentos

O controle de MPPs e a prevenção de eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) foram as iniciativas menos apontadas pelos gerentes de risco. Contudo, os erros e os EAM estão presentes diariamente na assistência ao paciente, e segundo o IOM os EAM são responsáveis por 7.000 óbitos, sendo a maioria evitável.²⁶

Os MPPs são medicamentos mais susceptíveis a causar danos significativos para o paciente, mesmo quando utilizados da forma correta. Entre eles, pode-se citar os anticoagulantes, sedativos, narcóticos, insulina, entre outros, cuja lista é disponibilizada no Brasil por meio do Instituto para Práticas Seguras no uso de Medicamentos (ISMP),^{35,68} conforme Figura 7, a seguir.

Figura 7 – Lista de medicamentos potencialmente perigosos

LISTA DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS	
Medicamentos Potencialmente Perigosos em Hospitais	
Classes Terapêuticas	
<ul style="list-style-type: none"> • Agonistas adrenérgicos intravenosos (ex. epinefrina, fenilefrina, norepinefrina) • Anestésicos gerais, inalatórios e intravenosos (ex. propofol, cetamina) • Antagonistas adrenérgicos intravenosos (ex. propranolol, metoprolol, labetalol) • Antiarrítmicos intravenosos (ex. lidocaína, amiodarona) • Antitrombóticos <ul style="list-style-type: none"> ○ Anticoagulantes (ex. heparina, varfarina, heparinas não fracionadas e de baixo peso molecular (ex. enoxaparina, dalteparina, nadroparina) ○ Inibidor do Fator Xa (ex. fondaparinux, rivaroxabana) ○ Inibidores diretos da trombina (ex. dabigatrana, lepirudina) ○ Trombolíticos (ex. alteplase, tenecteplase) ○ Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa (ex. eptifibatide, tirofibana) • Bloqueadores neuromusculares (ex. suxametônio, rocurônio, pancurônio, vecurônio) • Contrastes radiológicos intravenosos • Hipoglicemiantes orais • Inotrópicos intravenosos (ex. milrinona) • Insulina subcutânea e intravenosa (em todas as formas de administração) • Medicamentos administrados por via epidural ou intratecal • Medicamentos na forma lipossomal (ex. anfotericina B lipossomal) e Convencionais (ex. anfotericina B deoxicolato) • Analgésicos opióides intravenosos, transdérmicos, e de uso oral (incluindo líquidos concentrados e formulações de liberação imediata ou prolongada) • Quimioterápicos de uso parenteral e oral • Sedativos de uso oral de ação moderada, para crianças (ex. hidrato de cloral) • Sedativos intravenosos de ação moderada (ex. dexmedetomidina, midazolam) • Soluções cardioplégicas • Soluções de diálise peritoneal e hemodiálise • Soluções de nutrição parenteral 	
Medicamentos Específicos	
<ul style="list-style-type: none"> • Água estéril para inalação e irrigação em embalagens de 100mL ou volume superior • Cloreto de potássio concentrado injetável • Cloreto de sódio hipertônico injetável (concentração maior que 0,9%) • Epoprostenol intravenoso • Fosfato de potássio injetável • Glicose hipertônica (concentração maior ou igual a 20%) • Metotrexato de uso oral (uso não oncológico) • Nitroprussiato de sódio injetável • Oxitocina intravenosa • Prometazina intravenosa 	

Entre as recomendações para controle de MPPs, pode-se citar:⁶⁸

- a) estabelecer e divulgar a lista dos medicamentos potencialmente perigosos na instituição de saúde;
- b) padronizar a prescrição, dispensação, preparação, administração e armazenamento;
- c) utilizar etiquetas auxiliares com cores ou sinais de alerta diferenciados nas embalagens;
- d) implantar práticas de dupla checagem na dispensação, preparo e administração;
- e) limitar o número de apresentações e concentrações disponíveis, particularmente de anticoagulantes, opiáceos e insulinas;
- f) retirar das enfermarias e ambulatórios soluções concentradas de eletrólitos, particularmente cloreto de potássio injetável;
- g) estabelecer e divulgar as doses máximas desses medicamentos;
- h) fornecer e melhorar o acesso à informação sobre estes medicamentos;
- i) utilizar indicadores para gerenciamento dos erros de medicação;
- j) incorporar alertas de segurança nos sistemas informatizados de prescrição e dispensação.

Em relação às orientações para prevenção de EAM, há orientações em diferentes áreas do sistema de medicação, devido ao fato de ser bastante complexo, com diversas etapas como: a prescrição, dispensação, preparo e administração de medicamentos. Por isso faz-se necessário também a existência de diversas medidas de barreira em todas as etapas envolvendo o uso de medicamentos.

Em relação à primeira etapa do sistema de medicação, a prescrição, há diversas recomendações para prevenção de erros, entre elas pode-se citar:^{69,70}

- a) a prescrição deve ter identificação do paciente, do prescritor, da instituição e da data da prescrição;
- b) as prescrições devem ser legíveis, claras, completas, sem abreviaturas, e os medicamentos devem ser prescritos pela denominação genérica;

- c) enfatizar as diferenças existentes entre os nomes dos medicamentos parecidos entre si, por meio da utilização de letras maiúsculas (ex: DOPamina x DoBUTamina);
- d) registrar com destaque na prescrição as alergias relatadas pelo paciente, familiares e/ou cuidadores;
- e) em pontos de transição dos pacientes no hospital, da admissão à alta, ou mudança de local de internação, o prescritor deverá elaborar um detalhado histórico farmacoterapêutico do paciente, podendo para isso contar com a participação do farmacêutico;
- f) evitar prescrições verbais, salvo em situações de emergência e diante da necessidade de prescrever verbalmente o medicamento, falar lentamente e distintamente e solicitar que o ouvinte repita a prescrição.

Em relação à dispensação dos medicamentos também são muitas as ações para prevenção de falhas desse processo, como: elaborar e disponibilizar procedimentos operacionais atualizados para a dispensação de medicamentos, com destaque especial para os medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância: realizar a conferência da prescrição (pelo farmacêutico) antes de ser iniciada a separação dos medicamentos; o auxiliar de farmácia não deverá separar simultaneamente prescrições diferentes; manter a prescrição e a medicação dispensadas juntas durante todo o processo; no rótulo das medicações é preciso constar lembretes de como deverão ser administrados esses medicamentos; identificar e destacar a concentração de um mesmo medicamento de diferentes fabricantes, entre outras.^{69,70}

E quanto ao preparo e administração dos medicamentos, etapas finais do sistema de medicação, tem-se como recomendações, entre outras, as seguintes:^{69,70}

- a) adotar a dupla checagem do medicamento na prescrição médica por dois profissionais de enfermagem antes da administração;
- b) verificar se todas as informações relacionadas ao procedimento estão corretas de acordo com os nove 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, documentação certa, ação certa, forma certa e resposta certa.

- c) estabelecer e atualizar protocolos institucionais de administração de medicamentos;
- d) proporcionar local adequado para preparar os medicamentos, sem fontes de distração e interrupções;
- e) armazenar adequadamente e identificar de forma completa e clara todos os medicamentos disponíveis e utilizados na instituição;
- f) realizar o preparo do medicamento imediatamente antes da administração;
- g) realizar prescrição de enfermagem quanto ao uso correto das bombas de infusão para a administração segura dos medicamentos;
- h) prevenir a interação medicamento-medimento e medicamento-alimento quando realizar o aprazamento de medicamentos;
- i) prover a supervisão de técnicos e auxiliares de enfermagem por enfermeiro durante o preparo e a administração dos medicamentos;
- j) no horário de administração do medicamento, levar ao local de administração apenas o que está prescrito ao paciente específico, não fazendo uso de bandeja contendo diversos medicamentos para diferentes pacientes;
- k) identificar corretamente os frascos de medicamentos preparados que serão armazenados (com data e horário da manipulação, concentração do medicamento e nome do responsável pelo preparo).

Os gerentes de risco do estudo citaram de forma isolada apenas três recomendações das muitas citadas anteriormente para controle de MPPs e prevenção de EAM: o acondicionamento específico para MPPs 8 (57%), checagem de dose, paciente e cálculo da infusão 5 (36%) e checagem diária de medicamentos 3 (21%). Tal fato demonstra que muito pouco vem sendo implementado perto do grande volume de informação que existe atualmente sobre este assunto, que é tema de destaque de pesquisas científicas envolvendo a segurança do paciente.

E de todas as iniciativas apontadas pelos gerentes as que envolvem medicamentos foram as menos citadas. Tal fato é preocupante, já que estas ações são também as mais presentes diariamente na assistência à saúde, envolvem diversos sistemas de uma instituição hospitalar, diferentes profissionais e em grande quantidade rotineiramente.

Além disso, é um processo complexo, com diversas etapas (prescrição, dispensação, preparo, administração) com mais possibilidades de erros e que, portanto, merece atenção dos

gerentes de risco para divulgação das medidas de barreira necessárias em cada etapa, supervisão e monitoramento dessas ações.

4.4 Conhecimento dos gerentes de risco sobre as iniciativas da JCAHO e campanha dos “5 milhões de vidas” do IHI

4.4.1 Protocolos Operacionais Padronizados da JCAHO

A JCAHO é uma organização independente, sem fins lucrativos, que credencia e certifica mais de 19.000 organizações de saúde e programas nos Estados Unidos.³²

Criada em 1951, é a maior e mais antiga instituição acreditadora, atua em diversas instituições hospitalares do mundo inteiro por intermédio da acreditação internacional, por isso é importante referência de pesquisas na área de segurança do paciente. Ela criou diversas iniciativas para a segurança do paciente e exige das instituições acreditadas por ela que sigam seus padrões de segurança.³²

Desde 2005 foi designada pela OMS como único centro colaborador para a segurança do paciente e juntas lançaram diversas iniciativas para segurança do paciente, como as metas internacionais para segurança do paciente, discutidas anteriormente, as nove soluções para segurança do paciente e os *High's*.

Os *High 5s* (Alto 5s) foi lançado em 2006 pela OMS em parceria com o Centro Colaborador para a Segurança do Paciente, com o intuito de implantar inovadores Protocolos Operacionais Padronizados (POPs) que possam ter grande impacto na redução de eventos adversos graves nos hospitais, e as cinco principais preocupações da segurança do paciente.⁷¹

O nome do projeto surge da intenção de reduzir significativamente a frequência de cinco problemas desafiadores de segurança do paciente em cinco países, ao longo de cinco anos. Os países participantes são Austrália, França, Alemanha, Holanda, Singapura, Reino Unido, Estados Unidos, Canadá, Nova Zelândia e Trinidad & Tobago.⁷¹

O *High 5s* também foi projetado para gerar aprendizado e permitir o aperfeiçoamento e melhoria contínua dos POPs, bem como avaliação do impacto do POP, coleta de dados, relatórios e análises, e criação de sistema eletrônico de aprendizagem. Sua avaliação e sucesso

das implantações serão divulgados em um site do *High 5s* para que se tenha lições e novos conhecimentos no que envolve a segurança do paciente em todo o mundo.⁷¹

Os POPs serão postos em prática em um grupo de hospitais selecionados dentro dos países participantes, com o objetivo de demonstrar sua viabilidade de implementação, assim como determinar o impacto da padronização de ações para a segurança do paciente.⁷¹

Um POP é um conjunto de instruções para a implementação de um processo de assistência ao paciente definido por vários profissionais da saúde de uma forma consistente e mensurável.⁷¹ Os protocolos serão finalizados e divulgados mundialmente em 2015 para promover novos conhecimentos sobre segurança do paciente ao redor do mundo.

São cinco os POPs em desenvolvimento:⁷¹

- a) controle de soluções concentradas de eletrólitos;
- b) controle da medicação nas transições de cuidado;
- c) realização de procedimento correto e local do corpo correto ;
- d) prevenção de falhas de comunicação durante a passagem de plantão;
- e) prevenção e redução de IRAS.

Até o momento foram divulgados informativos sobre o início do desenvolvimento de três POPs: o “controle de soluções concentradas de eletrólitos”, “controle da medicação nas transições de cuidado” e “realização de procedimento correto e local do corpo correto”, com os seus objetivos e algumas das ações que deverão ser abordadas nos protocolos.

O POP de “controle de soluções concentradas de eletrólitos” aborda a prevenção de erros de medicação associados com a preparação, armazenamento, ou a administração de soluções concentradas de eletrólitos. E tem seu foco sobre os três medicamentos injetáveis que são mais frequentemente associados com EVAs que resultam em morte: solução concentrada de cloreto de potássio; heparina sódica (> 1000 unidades / mililitro); soluções de morfina.⁷¹

Entre as ações que serão abordadas no protocolo, encontram-se disponíveis as seguintes:⁷¹

- a) minimizar os *look- alike*, medicamentos com rótulos ou embalagens semelhantes;
- b) armazenar em local separado os eletrólitos dos demais medicamentos;
- c) limitar o acesso aos eletrólitos concentrados;
- d) limitar o número dessas drogas nas unidades de cuidado;

- e) colocar aviso em cada unidade de eletrólito concentrado.

Em relação ao “controle da medicação nas transições de cuidado”, o protocolo aborda a prevenção de erros de medicação resultantes de informações incompletas nos pontos de transição da assistência ao paciente, como na admissão hospitalar, transferências dentro do hospital e alta hospitalar. Este POP visa evitar erros, obtendo no momento da admissão uma lista completa e precisa dos medicamentos atuais que o paciente faça uso em casa, incluindo nome, dosagem, frequência e via; e comparar esta lista da admissão do paciente em todos os momentos de sua transição, como após sua transferência e em modificações da prescrição, identificando quaisquer discrepâncias e fazendo alterações necessárias.⁷¹

Resumindo, as recomendações que o protocolo abordará são:⁷¹

- a) obter uma lista completa de medicações que o paciente faz uso em casa no momento da sua admissão;
- b) identificar discrepâncias nas medicações durante sua hospitalização;
- c) reconciliar as discrepâncias;
- d) fornecer uma lista dos medicamentos para o paciente.

Em relação ao POP “realização de procedimento correto e local do corpo correto”, ele visa a prevenir a cirurgia incorreta por meio da realização consistente e eficaz das três etapas da cirurgia.

Tem como ações de destaque do protocolo:⁷¹

- a) reunir e verificar as informações do pré-operatório;
- b) marcar o sítio cirúrgico;
- c) conduzir o *time-out* antes de começar o procedimento.

Os outros POPs, “prevenção de falhas de comunicação durante a passagem de plantão” e “prevenção e redução de IRAS” ainda não tiveram informativos como os demais. No entanto, encontram-se no site da WHO *banners* com ações que deverão ser abordadas nesses protocolos, como: identificar os pontos da assistência prestada ao paciente em cada passagem de plantão, padronizar a passagem de plantão, fornecer fácil acesso a informações adicionais, caso seja necessário; fornecer lembretes para higienização das mãos, estimular uma cultura de segurança e de higiene das mãos, entre outras.⁷¹

Estes *banners* são apresentados a seguir:

Figura 8 – Banners de ações do High’s: passagem de plantão e prevenção de infecção



Fonte: WHO⁷¹

Os dois POPs (controle da medicação nas transições de cuidado e realização de procedimento correto e local do corpo correto) estão em fase de desenvolvimento e teste em alguns países participantes do projeto. Em relatório divulgado em 2013 foram encontrados dados positivos, como, por exemplo, em hospitais de Singapura foi observado uma melhora da marcação do sítio cirúrgico de 40% para 97% após implementação do protocolo de realização de procedimento correto e local do corpo correto; em 13 hospitais da Holanda, a porcentagem de pacientes favorecidos pelo processo de reconciliação de medicamentos em 24 horas aumentou para 40% em nove hospitais.⁷¹

Neste estudo chama atenção o fato de 71% dos gerentes de risco desconhecerem os POPs, o projeto mais atual da OMS em parceria com a JCAHO e que aborda os principais desafios para a segurança do paciente. Além disso, os POPs visam a diminuir grandes problemas da segurança do paciente com sua adoção, de maneira simples e de forma a uniformizar e direcionar as ações dos líderes de segurança do paciente, logo se espera que seja de conhecimento de todos os gerentes de risco a frente de programas de segurança do paciente.

Outro fato preocupante em relação ao grande número de gerentes de risco que desconhecem os POPs da JCAHO é que 44% dos gerentes informaram anteriormente se orientar pela JCAHO, e no entanto, desconhecem as principais e mais atuais iniciativas propostas pela instituição.

4.4.2 Campanha dos “5 milhões de vidas” do IHI

O IHI é uma organização não governamental, sem fins lucrativos, criada em 1980 que exerce grande influência no mundo através de suas iniciativas e campanhas.⁶

O IHI ficou conhecido mundialmente a partir de duas grandes campanhas baseadas em evidências científicas, lançadas inicialmente nos EUA, mas que passaram a ser adotadas nos mais diversos hospitais no mundo inteiro: “Campanha das 100.000 vidas” em seis práticas de segurança do paciente nos hospitais dos EUA: implementar equipes de resposta rápida ao primeiro sinal de declínio do paciente, cuidado baseado em evidência para IAM, prevenção de eventos adversos a medicamentos, prevenir infecções da corrente sanguínea de cateter central, prevenir infecções do sítio cirúrgico e prevenir pneumonia associada à ventilação mecânica. E a “Campanha dos 5 milhões de vidas”, especificada abaixo.³⁵

A “Campanha 5 Milhões de Vidas” envolveu mais de 4.000 hospitais americanos. O objetivo desta campanha foi apoiar a melhoria da assistência médica nos EUA, reduzindo significativamente os níveis de morbidade (doença ou dano médico, tais como eventos adversos ou complicações cirúrgicas) e mortalidade. O IHI quantificou esse objetivo e estabeleceu uma meta numérica: pediram que hospitais participantes da Campanha evitassem 5 milhões de casos de dano médico durante um período de dois anos (12 de dezembro de 2006- 09 de dezembro de 2008), através da adoção das seguintes medidas para reduzir danos e mortes.³⁶ :

- a) Prevenção de úlceras por pressão: consiste na implementação de seis estratégias de prevenção: avaliação de úlcera por pressão na admissão de todos os pacientes, reavaliação diária do risco de úlcera para todos os pacientes, inspeção diária da pele, manter a pele do paciente seca e hidratada, otimizar a nutrição e hidratação dos pacientes e minimizar pressão.
- b) Redução do número de infecções por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA): redução significativa de transmissões e infecções por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) através da implantação de cinco componentes de cuidados: higiene das mãos, descontaminação do ambiente e do equipamento, vigilância ativa, precauções de contato para pacientes infectados e colonizados e *bundles* de dispositivos (*Bundle* Linha Central e *Bundle* de pneumonia)
- c) Prevenção de danos de MPPs que começam com um foco em anticoagulantes, sedativos, narcóticos e insulina: medicamentos potencialmente perigosos são medicamentos mais susceptíveis a causar danos significativos para o paciente, mesmo quando utilizados como pretendido. A prevenção deve ser baseada nos seguintes princípios de um sistema seguro: métodos para evitar erros e danos, métodos para identificar erros e danos quando ocorrerem e métodos para mitigar os danos que podem resultar do erro.
- d) Redução das complicações cirúrgicas: reduzir significativamente complicações cirúrgicas por meio da implementação de quatro mudanças no atendimento recomendadas pelo Projeto de Melhoria dos Cuidados Cirúrgicos: prevenção de infecções do sítio cirúrgico, betabloqueadores para pacientes em uso de betabloqueadores antes da admissão cirúrgica, profilaxia de tromboembolismo venoso e prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica.
- e) Cuidado baseado em evidência para insuficiência cardíaca: busca melhorar significativamente o atendimento e reduzir readmissões para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva por intermédio da implementação de avaliação da função cardíaca do ventrículo esquerdo, inibidor de ECA ou BRA na alta de pacientes com insuficiência cardíaca com disfunção de ventrículo esquerdo, anticoagulante na alta para pacientes com insuficiência

cardíaca ou fibrilação atrial crônica, imunização pneumocócica, aconselhamento para parar de fumar e instruções de alta.

No estudo apenas 8% dos gerentes de risco sabiam do que se tratava o conteúdo da campanha dos “5 milhões de vidas” do IHI, fato contraditório a informações anteriores, uma vez que eles informaram realizar ações para redução de complicações cirúrgicas e de infecção hospitalar pertencentes a campanha dos “5 milhões de vidas”, e neste momento relatam desconhecer.

Esse desconhecimento e despreparo dos profissionais vai ao encontro de avaliações realizadas pelo CBA, onde em diversos estados do Brasil foram identificados um alto índice de não conformidades nas práticas assistenciais, incluindo a inexistência de lideranças e gestores de risco. E quando estes existiam não compreendiam seu papel no gerenciamento dessas situações; além da falta de conhecimento dos profissionais em identificar e relatar ocorrências que apresentem perigo na assistência em saúde.¹³

4.5 Eventos adversos monitorados pelos gerentes de risco

Segundo a OMS, evento adverso é o incidente que resulta em dano ao paciente.¹ Este dano pode acarretar óbito, incapacidade temporária ou permanente, aumento da dor do paciente, além de traumas psicológicos.¹⁴

A maior parte dos estudos sobre identificação dos eventos adversos obteve como resultado de complicações desses eventos o prolongamento da internação e lesões resultando em incapacidades permanentes e óbito de pacientes.^{27,72}

Cuidados de saúde inseguros resultam em expressiva morbidade e mortalidade evitáveis, gastos adicionais com a manutenção dos sistemas de saúde e representam uma grande preocupação na atualidade.⁷³

A consequência dos erros e eventos adversos é expressa por vidas perdidas, pelas sequelas e pelo desperdício de recursos. Também são caras em termos de perda de confiança no sistema de saúde por pacientes e satisfação diminuída por ambos, os pacientes e profissionais de saúde.⁷⁴

Nas décadas de 1980 e 1990, surgiram estudos que buscaram identificar os eventos adversos e encontraram em média um risco de ocorrência de um evento adverso variando entre

2,5 e 11% de todas as internações, e uma proporção de 50% desses eventos sendo evitáveis.^{17,24,25}

No Brasil foram encontrados dados semelhantes; em um estudo retrospectivo de mais de 1.000 prontuários, realizado em 2003 no Rio de Janeiro, verificou-se a incidência de pacientes com eventos adversos de 7,6%, sendo 66,7% desses eventos evitáveis.⁷⁵

Segundo a OMS, os tipos mais conhecidos de eventos adversos são as infecções associadas aos cuidados de saúde, relacionados à cirurgia e anestesia, administração de medicamentos, infusão de sangue e hemoderivados, além de eventos adversos relacionados com produtos para a saúde.⁷³

Em uma revisão sistemática sobre EVAs, os autores encontraram como resultado em relação ao tipo de EVA mais comum os relacionados a procedimentos cirúrgicos; em primeiro lugar (47,7%), logo após, apareceram os resultantes de medicamentos (19,4%), seguido de EVA por queda, fraturas, obstétricos, neonatais e anestésicos (10,7%).⁷⁶

Quedas de pacientes produzem danos em 30% a 50% dos casos, e de 6% a 44% desses, pacientes sofrem danos de natureza grave, como fraturas, hematomas subdurais, sangramentos, que podem levar ao óbito.⁶⁹

De acordo com o manual de assistência segura do Ministério da Saúde, as quedas estão entre os principais eventos adversos a serem prevenidos em instituições de saúde.⁶⁹

Vicent¹⁴ também cita a queda do paciente como um dos principais EVAs encontrados em processos de litígio. Tal fato justifica a maioria dos gerentes de risco afirmar neste estudo que a prioridade institucional, no que se refere à prevenção, controle e notificação de eventos adversos está nos eventos relacionados à queda do paciente (43%).

Os gerentes de risco também citam como prioridade o controle de infecção (36%). Conforme a OMS, de 5 a 10% dos pacientes que utilizam os serviços hospitalares adquirem uma ou mais infecções,⁷¹ sendo as infecções de sítio cirúrgico, pneumonia associada à ventilação mecânica, infecções associadas a cateteres e infecções do trato urinário associadas ao uso de sondas os principais tipos de eventos adversos.⁶⁹

Há muito tempo as infecções relacionadas à assistência à saúde são discutidas, mas só recentemente passaram a ser consideradas eventos adversos e a serem discutidas no âmbito da segurança do paciente. Desde então, existe uma série de iniciativas baseada em evidências científicas para sua redução, como as campanhas do IHI, da JCHAO e OMS, discutidas anteriormente.

Por isso, faz-se necessário o monitoramento desses eventos adversos; por meio do monitoramento é possível detectar falhas e permitir a compreensão das suas causas, a fim de traçar estratégias de prevenção.¹⁴

No estudo, os gerentes de risco informam priorizar os EVAs relacionados à queda e infecções hospitalares, que estão entre os principais eventos adversos atualmente.

4.6 Métodos de análise de Eventos Adversos

Quanto ao método que a instituição emprega para monitoramento de EVAs, foi encontrado como resultado do estudo, o *Root Cause Analysis* (RCA) (Análise de Causa Raiz) e *Failure mode-and-effect analysis* (FMEA) (Análise do Modo e Efeito da Falha), os únicos métodos citados pelos gerentes de risco (57%). E 43% dos gerentes de risco informaram não utilizar nenhum método para monitoramento dos EVAs.

São muitas as ferramentas que os gerentes de risco podem utilizar, como, por exemplo, as ferramentas aplicadas no gerenciamento de qualidade, mas que podem ser usadas na gerência de risco:¹⁶

- a) Diagrama de causa-efeito de Ishikawa: representa graficamente as causas e efeitos de um problema identificado, os fluxogramas para descrever e estudar os passos integrantes de um processo adotado ou para planejar as etapas de novo;
- b) Diagrama de Pareto: representado por um gráfico de barras verticais, que possibilita determinar os problemas a serem selecionados, revelando as causas atribuídas aos maiores efeitos que devem ser priorizadas;
- c) Cartas de controle: proporcionam informações em tempo real sobre o desenvolvimento de um processo para controlar a ocorrência de variação ou verificar se está dentro dos limites pré-estabelecidos;
- d) *Braisntorming*: técnica grupal destinada a formular um consenso acerca de estratégias, planejamento, direcionamento e solução de problemas;
- e) Técnica Delphi: constitui uma abordagem interativa, desenvolvida através de várias reuniões para obter um consenso entre um grupo de especialistas e seleção das melhores propostas.

Entretanto, as duas ferramentas mais difundidas na literatura sobre gestão de risco são: RCA e FMEA, que vão ao encontro do que os gerentes de risco apontaram. Esses foram os únicos métodos citados por eles.

A RCA é baseada na identificação, definição do problema e coleta de dados. Posteriormente, as causas raízes são encontradas e as soluções desenvolvidas de acordo com os resultados encontrados, a fim de evitar a recorrência do erro. O objetivo da RCA é, além de identificação das causas raízes, a prevenção.¹³

É uma técnica muito utilizada na engenharia, nas investigações de acidentes nucleares e de aviação e mais recentemente adaptada para a saúde. Nos EUA é utilizada pela JCAHO e no Reino Unido e é bastante conhecida como protocolo de Londres, desenvolvido por Vicent em 2004.^{13,14}

Para operacionalização da RCA, tem-se como questões principais a serem seguidas: o que aconteceu (o resultado), como aconteceu (os problemas durante a prestação do cuidado) e por que isso aconteceu (os fatores contribuintes, como fatores individuais, da tarefa e da equipe). Tais perguntas são respondidas por intermédio de entrevistas com os envolvidos no incidente, e em seguida os fatores contribuintes são analisados de forma minuciosa, considerando muitos fatores envolvidos. Logo, são realizadas recomendações para a prevenção do incidente a partir das falhas encontradas.¹⁴

O FMEA, assim como o RCA, é um método não estatístico de análise. No entanto, enquanto o RCA é um método retrospectivo, da análise do evento após sua ocorrência, o FMEA é uma técnica proativa, que envolve a identificação dos pontos de uma possível falha do processo e os efeitos desta falha, estabelecendo as prioridades para o tratamento das falhas e implementando as ações recomendadas antes da ocorrência do erro.⁴⁷ É uma técnica já utilizada em indústrias automobilísticas e aeroespaciais, e em companhias aéreas há bastante tempo, e mais recentemente passa a ser utilizada na saúde. A JCAHO atualmente exige que as instituições realizem pelo menos um FMEA a cada ano, como parte do programa de acreditação.^{13,14}

A operacionalização do FMEA irá ocorrer com reuniões sobre um determinado processo, de onde emergem considerações e informações que são registradas em uma única tabela, na qual se encontram os tópicos a serem discutidos e que servem de roteiro e registro das conclusões do grupo que o aplicou.¹³

Inicialmente define-se o processo a ser analisado, em seguida determina-se a formação de um grupo multidisciplinar, o qual irá responder às questões de um roteiro definido pelo IHI com as seguintes perguntas, conforme Figura 9:

Figura 9 – Roteiro de FMEA do IHI

Table 3. Steps in failure mode-and-effects analysis.	
Process	What is involved?
Failure	What could go wrong?
Failure causes	Why would the failure happen?
Failure effects	What would be the consequence of each failure?

Fonte: KENNEDY; MORTIMER⁴⁷

Após responder às questões do roteiro, o grupo irá identificar os mecanismos de controle existentes para evitar a ocorrência das falhas e definir as melhorias a serem adotadas e o responsável por empregá-las.¹³

A maior parte dos gerentes de risco diz utilizar o RCA e o FMEA, o que vai ao encontro do que é proposto atualmente, já que ambos os métodos são exigências da JCAHO e são as ferramentas mais difundidas na literatura sobre segurança do paciente. Entretanto, 43% dos gerentes de risco dizem não utilizar nenhum método de análise de eventos adversos, um grande número, considerando que esta é uma das principais atribuições dos gerentes de risco e a existência de inúmeras ferramentas para o desenvolvimento dessa atribuição. Tal fato encontra justificativa no despreparo dos profissionais envolvidos com a gerência de risco.⁴²

Em um estudo sobre a implantação do RCA e FMEA, 84% dos profissionais disseram necessitar de mais capacitação sobre os métodos, e ainda apontaram como dificuldades a falta de tempo (75,0%), de recursos (45,0 %) de *feedback* (38,3%), além de dificuldades com os colegas (44,5%).⁷⁷

Portanto, faz-se necessário maiores investimentos na formação dos profissionais envolvidos com a gerência de risco, já que esta tem como atribuição a investigação de eventos adversos para preveni-los, e para que isso ocorra de forma sistematizada há ferramentas disponíveis na literatura que direcionam os gerentes de risco, e já utilizadas como importante estratégia de busca de EVAs e consequente diminuição desses incidentes.

5 CONCLUSÃO

Por intermédio do estudo foi possível verificar quais as iniciativas propostas mundialmente vêm sendo implementadas pelos gerentes de risco em alguns hospitais do Rio de Janeiro. Esta informação é importante para identificar as mudanças necessárias para ampliação das ações de segurança do paciente.

Constatou-se que de todas as iniciativas apontadas a maioria é realizada por eles, o que demonstra que eles estão em consonância com o que é sugerido atualmente, com destaque para a identificação dos pacientes, citada por todos os gerentes de risco, a higienização das mãos citada por 86% e a utilização de *check list* de cirurgia segura, citada por 71% deles.

É possível verificar que as principais iniciativas implementadas pelos gerentes de risco são as iniciativas mais divulgadas até o momento pelas instituições de referência na área de segurança do paciente, e são também as iniciativas que dependem basicamente de educação continuada para serem colocadas em prática, sem obrigatoriedade de maiores investimentos.

O fato de as iniciativas relacionadas aos medicamentos terem sido as menos apontadas pelos gerentes de risco sinaliza a necessidade de maiores investimentos nessa área, por se tratar de um grande problema de saúde pública, corriqueiro nos hospitais.

Além disso, ao abordarem as ações necessárias para se colocar em prática as iniciativas de segurança do paciente, os gerentes de risco citam muito pouco das inúmeras estratégias consagradas na literatura atual.

Os gerentes de risco relatam ter como atribuições principalmente as relacionadas à educação continuada, e no entanto a principal atribuição do gerente de risco é a identificação e redução dos riscos ao paciente, através de busca e monitoramento de EVAs.

Também foi possível verificar contradições nas informações obtidas com os gerentes de risco, pois a maioria não conhece os POPs da JCAHO e a campanha dos “5 milhões de vidas”. Entretanto, a maioria relata implementar as iniciativas dos POPs da JCAHO e da campanha dos 5 milhões de vidas; e grande parte dos gerentes de risco relatam se guiar pela JCAHO, porém 71% deles não conhecem os POPs da JCAHO.

Contudo, acredita-se que com o PNSP haja uma uniformidade de conceitos e ações para implementação das estratégias divulgadas mundialmente, não existentes na política de saúde do país até então, importantes para direcionar e exigir das instituições de saúde a busca por uma assistência mais segura.

Além disso, com o PNSP determina-se um grupo de profissionais, o NSP, com atribuições cujo enfoque é o paciente, como investigação e análise de eventos adversos, implementação de protocolos de segurança do paciente, entre outros citados anteriormente, até então não preconizados pelo Ministério da Saúde, e realizada de forma fragmentada pelos gerentes de risco de algumas instituições de saúde.

Acredita-se que o estudo contribuiu para identificar algumas das ações que vêm sendo realizadas para segurança do paciente e identificar novas ações importantes para promoção da segurança do paciente no contexto hospitalar. Também contribui para a divulgação de iniciativas de segurança do paciente, assim como ressalta a importância dos gerentes de risco neste contexto e suas atribuições, destacando a necessidade de capacitação dos profissionais envolvidos com a gerência de risco e o envolvimento dos profissionais de saúde nas campanhas e iniciativas de segurança do paciente, de forma que as mesmas não sejam aplicadas de forma isolada, mas inseridas em uma cultura de segurança.

Tem-se como limitação do estudo o fato de a pesquisa ser realizada apenas com quatorze gerentes de risco, em cinco hospitais do Rio de Janeiro, o que limita os resultados, de forma que eles não possam representar uma realidade mais abrangente. Além disso, tratou-se de um estudo realizado com preenchimento de questionário, logo sugere-se estudos observacionais sobre o assunto ou estudos exploratórios com uma amostra maior, de forma a investigar a realidade de hospitais brasileiros em relação às medidas de segurança do paciente adotadas atualmente e traçar melhorias.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. The conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1 final technical report, 2009;1- 160. [Acesso em: 05 agosto 2012]. Disponível em: <http://www.who.int/about/copyright/en/>
2. Feldman LB, Gatto MA, Cunha, IC. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões à acreditação. Acta paul. enferm. 2005; 18(2): 213-219. [Acesso em 20 ago. 2012]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002005000200015&lng=en&nrm=iso.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Brasil). Apresenta informações gerais sobre a agência. [Acesso em: 30 maio 2012]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Apresenta informações sobre a rede sentinela. [Acesso em 30 maio 2012]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/póscomercialização/posuso/redesentinela/conteúdo>.
5. The Joint Commission International. International Patient Safety Goals. [Acesso em 15 ago. 2012]. Disponível em: <http://www.jointcommission.org/international-patient-safety-goals>.
6. Institute for Healthcare Improvement. Apresenta informações gerais sobre a instituição. [Acesso em 25 jul. 2012]. Disponível em: <http://www.ihl.org>.
7. Programa Brasileiro de Segurança do Paciente. Apresenta informações gerais sobre o programa. [Acesso em 15 ago. 2012]. Disponível em: <http://www.segurancadopaciente.com/introducao.php>.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Apresenta informações sobre a reunião do grupo de trabalho sobre segurança do paciente e qualidade dos serviços em saúde. [Acesso em 30 maio 2012]. Disponível em <http://www.corengo.org.br>
9. PMBOK. Um guia de conhecimentos em gerenciamento de projetos. 2004. [Acesso em 20 set. 2012] Disponível em: http://www.riosoft.softex.br/media/PMBOK_2004_Portugues.pdf.
10. Organização Panamericana de Saúde (OPAS). Apresenta informações gerais sobre a organização. [Acesso em 15 ago. 2012] Disponível em: <http://www.new.paho.org/bra>.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Portal do Datasus. [Acesso em 05 out. 2012] Disponível em: www.cnes.datasus.gov.br.
12. Organização Nacional de Acreditação (ONA). Apresenta informações gerais sobre ONA. [Acesso em 05 out. 2012]. Disponível em: <http://www.ona.org.br>.

13. Feldman B. (Org.). *Gestão de risco e segurança hospitalar*. São Paulo: Martinari; 2008.
14. Vicent C. *Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos*. São Caetano do Sul: Yendis; 2009.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. *Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar*. 3^a. ed. rev. e atual. Brasília(DF); 2002.
16. Harada MJCS. et al. *O erro humano e a segurança do paciente*. São Paulo: Atheneu; 2006.
17. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW. The Quality in Australian Health Care Study. *Med. J. Aust.* 1995. [Acesso em 15 ago. 2012] 16.3458: 471. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7476634>.
18. Charlotte MS, Karen DD, Nightingale F, Codman E. American College of Surgeons Hospital Standardization Committee, and The Joint Commission: four pillars in the Foundation of Patient Safety Review Article. *Perioper. nurs. clin.* 2008. [Acesso em 05 ago. 2012] 3(1): 19-26, Disponível em: http://www.sciencedirect.com.ez83.periodicos.capes.gov.br/science?_ob=ArticleListURL&_method=list&.
19. Neuhauser D. Ernest Amory Codman. *Qual Saf Health Care*. 2002. [Acesso em 05 ago. 2012] 11: 104–105. Disponível em: <http://www.qualityhealthcare.com>.
20. Donabedian A. The evaluation of medical care programs. *Bull NY Acad. Med.* 1968. 44(2): 117–124.
21. Best M, Neuhauser D. Avedis Donabedian: father of quality assurance and poet. *Qual Saf Health Care*. 2004. [Acesso em 30 maio 2012] 13: 472–473. Disponível em: <http://www.qshc.com>.
22. Schimmel EM. The Hazards of Hospitalization. *Qual Saf Health Care*. 2003. [Acesso em 15 ago. 2012]; 12: 58-64, 2003. In: *ANNALS OF INTERNAL MEDICINE*. 1964. 60: 100–110. Disponível em: <http://www.qshc.com>.
23. Weingart SN et al. Epidemiology of medical error. *BMJ*. 2000. [Acesso em 15 ago. 2012]. 320: 774–777. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117772/citedby/>.
24. Leape LL et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard medical practice study II. *N. Engl. J. Med.* 1991. [Acesso em 15 ago. 2012]; 324: 377-384. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199102073240605>.
25. Gawande AA et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999. [Acesso em 15 ago. 2012]; 126: 66-75. Disponível em: [http://www.surgjournal.com/article/S0039-6060\(99\)00162-2/article](http://www.surgjournal.com/article/S0039-6060(99)00162-2/article).

26. Institute of Medicine. IOM. Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human. Washington: National Academy Press, 2000. Disponível em: <<http://www.nap.edu/books/0309068371/html/>>. Acesso em: 25 jul. 2012.
27. Leape L. Errors in medicine. *Clinica Chimica Acta*. 2009. [Acesso em 05 ago. 2012]; 404(1): 2–5. 2009. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com.ez83.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0009898109001326>.
28. Institute of Medicine. IOM. Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: a new health system for the 21st century. Washington: National Academy Press, 2001. [Acesso em 25 jul. 2012]. Disponível em: <http://www.nap.edu/books/0309072808/html>.
29. Stephenson T. The National Patient Safety Agency. *Arch. Dis. Child*. 2005. [Acesso em 20 ago. 2012]; 90: 226–228. Disponível em: <http://www.archdischild.com>.
30. World Health Organization. Apresenta programas sobre segurança do paciente. Disponível em: <<http://www.who.int/patientsafety/about/programmes/en/index.html>>. Acesso em: 25 jul. 2012.
31. Gomes AQF. Iniciativas para a segurança do paciente difundidas pela internet por organizações internacionais [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2008.
32. The Joint Commission International. Apresenta informações gerais sobre a instituição. [Acesso em 25 jul. 2012]. Disponível em: <http://www.jointcommission.org>.
33. The Joint Commission International . Apresenta informações sobre evento sentinela. [Acesso em 15 ago. 2012]. Disponível em: http://www.jointcommission.org/sentinel_event.
34. The Joint Commission International. Facts about patient safety. [Acesso em 15 ago. 2012]. Disponível em: [http://www.jointcommission.org/facts about patient safety](http://www.jointcommission.org/facts_about_patient_safety).
35. Institute for Healthcare Improvement. Overview of the 100,000 Lives Campaign. 2004. [Acesso em 20 jul. 2012]. Disponível em: <http://www.ihl.org/IHI/Programs/Campaign/100kCampaignOverviewArchive.htm>.
36. Institute for Healthcare Improvement. Overview of the 5 Million Lives Campaign. 2006. [Acesso em 20 jul. 2012]. Disponível em: <http://www.ihl.org/IHI/Programs/Campaign/Campaign.htm?TabId=1>.
37. Reason J. Beyond the organisational accident: the need for “error wisdom” on the frontline. *Qual Safety Heal Care*. 2004. [Acesso em 05 jun. 2012]; p. 1-7. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1765802/>.
38. Leape L. Safe health care: are we up to it?. *BMJ*. v. 320, p.725–726, 2000.
39. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília(DF); 2012.

40. The Joint Comission International. Manual internacional de padrões de acreditação hospitalar. 3^a ed. Estados Unidos: Joint Comission Resources, 2007.
41. Holanda A. Novo Dicionário da Língua Portuguesa. 2^a ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira; 1977.
42. Johnstone J, Kanitsaki O. Clinical risk management and patient safety education for nurses: a critique. *Nurse education today*. 2007. [Acesso em 20 out. 2013]; 27(3): 185. Disponível em: <http://dx.doi.org.ez83.periodicos.capes.gov.br/10.1016/j.nedt.2006.04.011>.
43. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Apresenta informações sobre gerência de risco. [Acesso em 20 out. 2012]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/gerente_risco.htm.
44. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. 2 abr. 2013. Seção 1, p. 43. Diário oficial da União. Brasília(DF); 2013.
45. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução – RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial [da] União. Brasília(DF), 26 jul. 2013. Seção 1, p. 33.
46. Briner M et al. Assessing hospitals' clinical risk management: Development of a monitoring instrument. *BMC Health*. 2010. [Acesso em 5 ago. 2013]; 10: 337. Disponível em: [http://www-biomedcentral-com.ez83.periodicos.capes.gov.br/1472-6963/10/33](http://www.biomedcentral-com.ez83.periodicos.capes.gov.br/1472-6963/10/33).
47. Kennedy C, Mortimer D. Risk management in IVF. *Best Prac. Res. Clin. Obst. Gynaecol*. 2007. [Acesso em 5 jul. 2013]. 21(4): 691–712. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com>.
48. Boothman RC, Blackwel AC. Integrating risk management and patient safety. *Clinical obgyn*. 2010. [Acesso em 5 jul. 2013]; 53(3): 576–585. Disponível em: <http://www.clinicalobgyn.com>.
49. Kuwabara C, Évora Y, Oliveira M. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. Set./out. 2010. [Acesso em 05 nov. 2012]. [Internet] Disponível em: <http://redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=281421935015><http://redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=281421935015>.
50. Verbano C, Turra F. A human factors and reliability approach to clinical risk management: Evidence from Italian cases. *Safety Science*. 2010. [Acesso em 10 ago. 2013]; 48: 625–639. Disponível em: <http://www.elsevier.com/locate/ssci>.
51. Lima HO, Dutra ECR. O Gerenciamento de Riscos na Saúde – aplicação na atenção hospitalar. *RAHIS – Rev. de Adm. Hosp*. 2010. [Acesso em 5 out. 2012]. Disponível em: <http://www.face.ufmg.br/revista/index.php/rahis/article/viewFile/1114/828>.

52. World Health Organization. WHO. Collaborating Centre for Patient Safety – Patient safety solutions. 2007. [Acesso em 15 nov. 2012]. Disponível em: <http://www.ccforspatientsafety.org/patient-safety-solutions>.
53. Miasso AI, Cassiani SH. Erros na administração de medicamentos: divulgação de conhecimentos e identificação do Paciente como aspectos relevantes. *Rev. esc. enferm. USP*. mar. 2000. [Acesso em 20 nov. 2012]; São Paulo, 34(1). Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S008062342000000100003&lng=en&nrm=iso.
54. Suñol R. et al. Implementation of patient safety strategies in European hospitals. *Qual Saf Health Care*. 2009. [Acesso em 25 ago. 2013]; 18: 57–61. Disponível em: http://qualitysafety.bmj.com/content/18/Suppl_1.
55. Dackiewicz N. et al. Evaluación de la opinión del equipo de salud y padres sobre la identificación de los pacientes pediátricos. *Arch. argent. Pediatr*. 2011. [Acesso em 20 ago. 2013]. 9: 109. Disponível em: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0325-00752011000200003&script=sci_arttext.
56. CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM (SP). REBRAENSP – Pólo. 10 Passos para a segurança do paciente. São Paulo, 2010.
57. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo de identificação do paciente. Protocolo integrante do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília(DF); 2013.
58. Pittet D. et al. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *Infection Control Programme. Lancet*. 2000. [Acesso em 25 ago. 2013]; 356: 1307. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11073019>.
59. World Health Organization. Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. 2005. [Acesso em 05 ago. 2013]. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597906_eng.pdf
60. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Brasil). Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília(DF); 2013.
61. Organização Pan-americana da Saúde(OPAS). Organização Mundial de Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual para Observadores. Brasília(DF); 2008.
62. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo de higiene das mãos. Protocolo integrante do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília(DF); 2013.
63. Provonost P. et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N. Engl. J. Med*. 2006. [Acesso em 15 ago. 2013]; 355: 2.725-2.735. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa061115>.
64. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo para cirurgia segura. Protocolo integrante do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília(DF); 2013.

65. World Health Organization (WHO). Guidelines for safe surgery. Geneva, 2009.
66. World Health Organization (WHO). World Alliance for patient safety. Implementation manual WHO surgical safety checklist. Safe surgery saves lives. Geneva, 2008.
67. Haynes AB et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N. Engl. J. Med.* 2009. [Acesso em 25 set. 2013]; 360: 491–499. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19144931>.
68. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP). Lista de medicamentos potencialmente perigosos. 2013. [Acesso em 20 out. 2013]. Disponível em: http://www.ismp-brasil.org/faq/medicamentos_potencialmente_perigosos.php.
69. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) 2013. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde). Brasília(DF), 2013.
70. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Protocolo integrante do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília(DF); 2013.
71. World Health Organization (WHO). High 5s: Action on Patient Safety. [Acesso em 15 ago. 2012]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/ps_high5s_project_overview_fs_Oct_2011.pdf
72. Baker R. et al. The canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ.* 2004. [Acesso em 25 jul. 2012]; 170(11): 1.678–1.686. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC408508/>.
73. World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety. Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications for Research. The Research Priority Setting Working Group of the World Alliance for Patient Safety. Geneva, 2008.
74. Institute of Medicine (IOM). National Roundtable on Health Care Quality. Measuring the Quality of Health Care. Washington: National Academy Press, 1999. [Acesso em: 05 jun. 2012]. Disponível em: <http://www.nap.edu/readingroom>.
75. Mendes W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int. J. Qual Health Care.* 2009. [Acesso em: 15 ago. 2013]; 21: (4) 279-284. Disponível em: <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/21/4/279.full.pdf+html>.
76. Mendes WV. Avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospital no Brasil [tese] Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2007.
77. Braithwaite J. et al. Experiences of health professionals who conducted root cause analyses after undergoing a safety improvement programme. *Qual Saf Health Care.* 2006. [Acesso em 20 out. 2013]; 15: 393-399. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/10.1136/qshc.2005.017525>.

APÊNDICE A- Termo de consentimento Livre e Esclarecido

**UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
FACULDADE DE ENFERMAGEM
CURSO DE MESTRADO ACADÊMICO
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**



Você está sendo convidado para participar da pesquisa: “Estudo exploratório das iniciativas acerca da segurança do paciente em hospitais do Rio de Janeiro”. Um estudo sob coordenação da professora Lolita Dopico da Silva. Você foi selecionado por ser gerente de risco da instituição, objeto de estudo da pesquisa. Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento, você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição. O objetivo deste estudo é analisar, com base nas informações obtidas com os gerentes de risco, as iniciativas desenvolvidas para garantir a segurança do paciente na instituição, considerando as iniciativas nacionais e mundiais existentes. Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder a um questionário com perguntas fechadas e abertas sobre iniciativas nacionais e internacionais a respeito da segurança do paciente. Os riscos relacionados serão evitados, uma vez que os participantes serão tratados com dignidade, respeitados em sua autonomia e defendidos em sua vulnerabilidade, objetivando-se a garantia dos valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos. Os benefícios relacionados com a sua participação são conhecer as iniciativas desenvolvidas para garantir a segurança do paciente, contribuindo para uma assistência à saúde mais segura, com discussão de medidas de prevenção necessárias ao cuidado no ambiente hospitalar, além da disseminação do conhecimento para a comunidade científica. As informações obtidas por meio desta pesquisa serão confidenciais e iremos assegurar o sigilo da sua participação. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Você receberá uma cópia deste Termo, onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____ .

Assinatura do voluntário

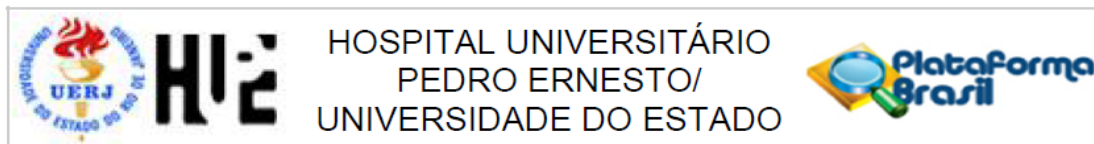
Ruth Francisca Freitas de Souza

APÊNDICE B – Instrumento de Coleta de Dados

	<p>CURSO DE MESTRADO ACADÊMICO FACULDADE DE ENFERMAGEM PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM CURSO DE MESTRADO ACADÊMICO</p>	
<p>Este questionário faz parte da pesquisa intitulada “Estudo exploratório das iniciativas acerca da segurança do paciente em hospitais do Rio de Janeiro”. O objetivo é analisar a partir das informações obtidas com os gerentes de risco as iniciativas implementadas para garantir a segurança do paciente, considerando as iniciativas nacionais e mundiais existentes. Sua participação é voluntária e pode ser retirada a qualquer momento.</p>		
<p>1) Idade ____ Sexo <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Tempo de formado ____ Tempo de atuação no hospital ____ Profissão: _____ Título acadêmico: <input type="checkbox"/> Graduação <input type="checkbox"/> Esp. <input type="checkbox"/> Resid. <input type="checkbox"/> Mestr. <input type="checkbox"/> Dout. <input type="checkbox"/> Phd Formação específica em Gestão: MBA Outros: _____</p>		
<p>2) Características do hospital:</p> <p>Número de leitos: _____</p> <p>Especialidades: _____</p> <p>Emergência:</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não Recursos humanos: _____ Técnicos _____ Enfermeiros _____ Médicos</p> <p>Cirurgia/mês: _____</p> <p>Porte das cirurgias: _____</p> <p>A instituição a qual pertence é:</p> <p>a) Um hospital sentinela</p> <p>b) Um hospital acreditado pela: <input type="checkbox"/> ONA <input type="checkbox"/> CBA Outra: _____</p> <p>c) Um hospital em processo de acreditação pela: <input type="checkbox"/> ONA <input type="checkbox"/> CBA Outra: _____</p>		
<p>3) Qual instituição norteia seu trabalho?</p> <p>a) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) b) Organização Mundial de Saúde (OMS) c) Joint Commission (JACHO)</p> <p>d) Institute for Health care Improvement (IHI) e) Outra: _____</p>		
<p>4) Qual sua atribuição na instituição como gerente de risco?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>		

<p>5) Assinale se implementa no hospital algum projeto abaixo relacionado?</p> <p>a) "Assistência limpa é uma assistência mais segura"</p> <p>b) "Cirurgia segura salva vidas"</p> <p>c) "Controle dos medicamentos potencialmente perigosos"</p> <p>d) "Identificação correta dos pacientes"</p> <p>e) "Controle de infecção da corrente sanguínea associada cateter"</p> <p>f) "Prevenção de eventos adversos com medicamentos"</p> <p>Caso tenha assinalado qualquer projeto, por favor, especifique abaixo o que é feito no hospital para sua implementação.</p>
<p>6) Conhece os cinco protocolos operacionais padrões (POPs) da JACHO envolvidos diretamente na segurança do paciente?</p> <p>a) Sim</p> <p>b) Não</p> <p>Cite abaixo qualquer POP que conheça nesse sentido:</p>
<p>7) A "Campanha das 5 milhões de vida" implementada também no Brasil consiste em (assinale a única opção correta):</p> <p>a) Identificar os pacientes corretamente/Melhorar a comunicação efetiva / Melhorar a segurança dos medicamentos potencialmente perigosos/ Eliminar cirurgias em membros ou pacientes errados Reduzir o risco de adquirir infecções/ Reduzir o risco de lesões decorrentes de quedas.</p> <p>b) Medicação com grafias e sons parecidos /Identificação do paciente/Comunicação durante a passagem de plantão/ Evitar má conexão de tubos, cateteres e seringas/ Controle de soluções concentradas de eletrólitos.</p> <p>c) Prevenção de úlceras por pressão/Redução do número de infecções por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente à meticilina (MRSA) / Prevenção de danos de medicamentos potencialmente perigosos que começam com um foco em anticoagulantes, sedativos, narcóticos, e insulina/ Redução das complicações cirúrgicas /Cuidado baseado em evidência para insuficiência cardíaca.</p> <p>d) Implementar equipes de resposta rápida ao primeiro sinal de declínio do paciente/Cuidado baseado em evidência para Infarto Agudo do Miocárdio (IAM)/Prevenção de eventos adversos a medicamentos/ Prevenir infecções da corrente sanguínea de cateter central/Prevenir Infecções do Sítio Cirúrgico.</p>
<p>8) Qual ferramenta utiliza para monitorar eventos adversos?</p> <p>a) Análise de causa raiz</p> <p>b) FMEA (Análise de modo e efeito de falha)</p> <p>c) Outro(s): _____</p>
<p>9) Assinale em qual evento adverso o hospital tem seu foco:</p> <p>a) Relacionados a medicamentos</p> <p>b) Relacionados a queda do paciente</p> <p>c) Relacionados a procedimentos incorretos</p> <p>d) Outro(s): _____</p>
<p>10) Existe um banco de dados de eventos adversos na instituição a qual pertence?</p> <p>a) Sim</p> <p>b) Não</p> <p>Caso positivo, informar como usam seus dados.</p>

ANEXO – Aprovação do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo exploratório das iniciativas acerca da segurança do paciente em hospitais do Rio de Janeiro

Pesquisador: Ruth de Souza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 11111212.4.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 292.752

Data da Relatoria: 16/04/2013

Apresentação do Projeto:

O projeto foi inicialmente avaliado e considerado confuso nos seus objetivos e métodos.

A pesquisadora anexou carta esclarecendo algumas questões.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com as informações adicionais, o projeto tem como temática a segurança do paciente, mas visa analisar as iniciativas que estão sendo desenvolvidas para a segurança do paciente, e não o risco ao qual ele possa estar susceptível.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há riscos envolvidos

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa visa analisar as respostas fornecidas pelos gerentes de risco através de um questionário

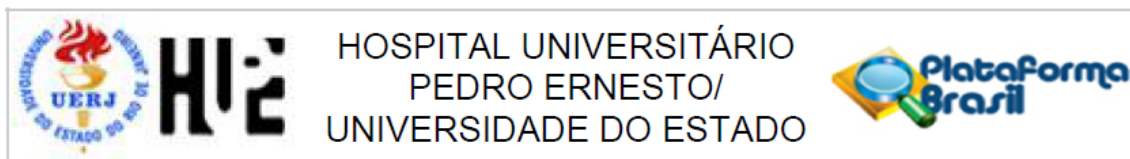
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os gerentes de risco que responderão ao questionário fornecerão TCLE, que foi incluído.

A parte da instituição da folha de rosto foi assinada pela farmacêutica Dalila Passos P. da Silva.

Recomendações:

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **Fax:** (21)2264-0853 **E-mail:** cep-hupe@uerj.br



Continuação do Parecer: 292.752

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

projeto dentro dos padrões em pesquisa

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê após análise das mudanças propostas. 2. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes. 3. O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que ao término da pesquisa encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto.

RIO DE JANEIRO, 04 de Junho de 2013

Assinador por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador)