

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Bárbara do Nascimento Caldas

Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente em hospitais públicos:
uma avaliação qualitativa

Rio de Janeiro

2017

Bárbara do Nascimento Caldas

**Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente em hospitais públicos:
uma avaliação qualitativa**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Saúde Pública.

Orientadora: Prof.^a Dra. Margareth Crisóstomo Portela.

Coorientadora: Prof.^a Dra. Claudia Maria de Rezende Travassos.

Coorientadora: Prof.^a Dra. Emma-Louise Aveling.

Rio de Janeiro

2017

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

C145i Caldas, Bárbara do Nascimento.
Implementação do Programa Nacional de Segurança do
Paciente em hospitais públicos: uma avaliação qualitativa /
Bárbara do Nascimento Caldas. -- 2017.
240 f. : il. color. ; tab.

Orientadora: Margareth Crisóstomo Portela.
Coorientadoras: Cláudia Maria de Rezende Travassos e Emma-
Louise Aveling.

Tese (doutorado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional
de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2017.

1. Segurança do Paciente. 2. Avaliação de Programas e
Projetos de Saúde. 3. Administração Hospitalar. 4. Pesquisa
Qualitativa. I. Título.

CDD – 22.ed. – 362.104258

Bárbara do Nascimento Caldas

Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente em hospitais públicos:
uma avaliação qualitativa

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Saúde Pública.

Aprovada em: 29 de maio de 2017

Banca Examinadora

Prof.^a Dr. Paulo Jorge dos Santos Sousa
Universidade Nova de Lisboa – Escola Nacional de Saúde Pública

Prof.^a Dr. Zenewton André da Silva Gama
Universidade Federal do Rio Grande do Norte – Departamento de Saúde Coletiva

Prof.^a Dra. Suely Ferreira Deslandes
Fundação Oswaldo Cruz – Instituto Fernandes Figueira

Prof.^a Dra. Mônica Silva Martins
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof.^a Dra. Margareth Crisóstomo Portela (Orientadora)
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rio de Janeiro

2017

Para Miguel

AGRADECIMENTOS

Uma tese é sempre resultado de inquietações que motivam o doutorando a explorar e elaborar sobre um determinado tema. O trabalho aqui apresentado foi motivado pela minha experiência nas diversas tentativas de efetivar mudanças para melhoria do cuidado enquanto profissional da Coordenação de Planejamento do Instituto Nacional de Cardiologia. O caminho do doutorado foi longo e de muitos aprendizados. O desenvolvimento que tive só foi possível graças a um contexto que favoreceu que ocorresse nessa magnitude. Neste sentido, deixo registrado meu agradecimento:

A todos os amigos e colegas do Instituto Nacional de Cardiologia que possibilitaram e apoiaram meu afastamento para dedicação ao curso de doutorado, em especial, Dr. Leôncio Feitosa e Ana Helena Morgado, pela liberação formal, e Ana Helena Morgado, Aline Antônio, Lourdes Alexandrina, Martha Gondin, Regina Helena Siqueira e Regina Melgaço pela amizade.

A Claudia Travassos por guiar minha entrada no mundo teórico da segurança do paciente, pelas oportunidades de trabalho conjunto e pelo exemplo de rigor e seriedade.

A Margareth Portela por me receber no meio da minha caminhada, por encorajar e apoiar minhas escolhas e pela generosidade com que compartilhou aprendizados e oportunidades.

A Emmilie Aveling, minha sábia coruja, por orientar esses meus primeiros passos na pesquisa qualitativa.

A Livia Cais pelo apoio na tradução de parte do material coletado e de termos da literatura.

A Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio financeiro via Programa de Excelência Acadêmica (PROEX) do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Ensp.

Aos membros do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente por tão generosamente compartilhar comigo suas experiências e opiniões, e aos profissionais dos hospitais participantes da pesquisa por me receberem em sua casa, e pela paciência com essa estranha curiosa.

Aos companheiros da gestão de saúde, amigos queridos, militantes de um cuidado de saúde de melhor qualidade, Cristiane Galindo, Leonardo Carâp e Renata Pascoal.

Ao meu pai, Airton, meus irmãos, Gustavo e Gabriel, minhas cunhadas, Juliana e Alessandra, e meus sobrinhos, João Pedro, Joaquim e Tiago. A minha sogra, Isis, e toda família Silva Gordinha, pelo apoio e por receberem minha família na grande família de vocês.

Ao Hugo pelas oportunidades de aprendizado, pela parceria nos jogos e nas gulodices.

Ao Miguel, meu Dia Branco.

RESUMO

Nos últimos quinze anos, formuladores de política, profissionais de saúde e acadêmicos vêm investindo no desenho, implementação e estudo de iniciativas para a melhoria da segurança do paciente. No entanto, todo esse investimento ainda não representou resultados substanciais a ponto de reduzir os riscos aos quais pacientes estão expostos nos serviços de saúde. O aprendizado quanto aos mecanismos de ação e condições do contexto que facilitam ou dificultam o desenvolvimento de tais intervenções ainda é incipiente, apesar do papel fundamental que desempenham na implementação efetiva das chamadas práticas seguras. Partindo de um estudo qualitativo da implementação das atividades do Programa Nacional de Segurança do Paciente, esta tese busca contribuir para a compreensão das influências do contexto no desenvolvimento de intervenções para segurança do paciente em hospitais públicos brasileiros. Ao assumir que iniciativas para segurança do paciente são intervenções socialmente embasadas, esta tese recorre a conceitos do campo da psicologia social e da teoria das organizações para examinar interações entre o PNSP e seu contexto de desenvolvimento. Para manter uma perspectiva sistêmica, a pesquisa adota o estudo de caso. Este incluiu entrevistas e observações em diferentes níveis do Programa e análise de documentação relevante. Os achados mostram que liderança e aspectos capacitantes, como acreditação e práticas de recursos humanos, são verdadeiros motores para a cultura de segurança, influenciando a execução de práticas seguras e atividades para elaboração das suposições, valores e comportamentos relacionados à segurança. A tese conclui com uma discussão sobre como algumas atividades do Programa podem ser alteradas de forma a aumentar a sua efetividade.

Palavras-chave: Segurança do Paciente. Avaliação de Programas. Administração Hospitalar. Pesquisa Qualitativa.

ABSTRACT

In the past fifteen years, policymakers, healthcare professionals and researchers have been investing on the design, implementation and study of initiatives to improve patient safety. However, all this investment hasn't represent a substantial result in reducing risks to which patients are exposed to in healthcare services. Learning regarding mechanisms of action and contextual aspects facilitating or hampering deployment of such interventions is still incipient, although its paramount role in effective implementation of the so called safer practices. Using a qualitative study of the National Patient Safety Program activities implementation, this thesis seeks to contribute to our understanding of contextual influences on deployment of patient safety interventions in Brazilian public hospitals. Assuming patient safety initiatives are socially based interventions, the thesis draws on concepts from social psychology and organizational theory to examine interactions among NPSP and its context of deployment. In order to maintain a systemic perspective, the research takes a case study. This includes interviews and observations at different levels of the Program, and analysis of program documents. The findings show that leadership and enablers, like accreditation and human resources practices, are real drivers for safety culture, influencing enacting safe practices and elaborating assumptions, values and attitudes regarding safety. The thesis concludes with a discussion of how some of Programs' activities can be altered to optimize its effectiveness.

Keywords: Patient Safety. Program Evaluation. Hospital Administration. Qualitative Research.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | | |
|------------|--|-----|
| Figura 1 - | Modelo do Queijo Suíço..... | 24 |
| Figura 2 - | Fatores contribuintes de incidentes no Modelo de Yorkshire..... | 25 |
| Figura 3 - | Sequência de atividades do eixo estímulo a uma prática assistencial segura..... | 42 |
| Figura 4 - | Modelo Capacitando, Colocando em Prática e Elaborando uma Cultura de Segurança..... | 62 |
| Figura 5 - | Visão geral dos métodos adotados para coleta de dados nos diferentes níveis do PNSP..... | 73 |
| Figura 6 - | Linha do tempo com principais eventos e documentos do PNSP..... | 124 |
| Quadro 1 - | Práticas de segurança do paciente fortemente recomendadas..... | 28 |
| Quadro 2 - | Práticas de segurança do paciente recomendadas..... | 28 |
| Quadro 3 - | Resumo das ações planejadas e realizadas do PNSP..... | 116 |
| Quadro 4 - | Resumo das atividades do PNSP no Aurora. Abril,2016..... | 170 |
| Quadro 5 - | Resumo das atividades do PNSP no Alvorada. Maio, 2016..... | 199 |

LISTA DE TABELAS

| | | |
|------------|--|----|
| Tabela 1 - | Hospitais por esfera. Brasil, 2015..... | 36 |
| Tabela 2 - | Número total de participantes segundo afiliação institucional e posição.... | 75 |
| Tabela 3 - | Número de participantes do CIPNSP segundo representação..... | 76 |
| Tabela 4 - | Posição institucional, gênero, idade e profissão dos participantes do Hospital Aurora..... | 77 |
| Tabela 5 - | Posição institucional, gênero, idade e profissão dos participantes do Hospital Alvorada..... | 79 |
| Tabela 6 - | Resumo das observações realizadas no Aurora..... | 82 |
| Tabela 7 - | Resumo das observações realizadas no Alvorada..... | 82 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|-----------|--|
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| AHRQ | <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> |
| CCIH | Comissão de Controle de Infecção Hospitalar |
| CIPNSP | Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente |
| CME | Central de Material Esterilizado |
| CGAH | Coordenação Geral de Atenção Hospitalar |
| DAHU | Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência |
| EA | Eventos adversos |
| ENSP | Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca |
| ESF | Estratégia de Saúde da Família |
| Fiocruz | Fundação Oswaldo Cruz |
| ICPS | <i>International Classification for Patient Safety</i> |
| IHI | <i>Institute for Healthcare Improvement</i> |
| IOM | <i>Institute of Medicine</i> |
| ISMP | <i>Institute for Safe Medication Practices</i> |
| NSP | Núcleo de Segurança do Paciente |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| OPAS | Organização Pan-Americana da Saúde |
| PMAQ | Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica |
| PNSP | Programa Nacional de Segurança do Paciente |
| Proqualis | Centro Colaborador para Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente |
| PSP | Práticas de segurança do paciente |
| REBRAENSP | Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente |
| SAS | Secretaria de Atenção à Saúde |
| SGTES | Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde |
| UPP | Úlcera por Pressão |

SUMÁRIO

| | | |
|---------|---|----|
| 1 | INTRODUÇÃO | 14 |
| 1.1 | Notas para a construção do objeto | 16 |
| 1.1.1 | <u>Complexidade do cuidado de saúde contemporâneo</u> | 16 |
| 1.1.2 | <u>Qualidade do cuidado de saúde</u> | 17 |
| 1.1.3 | <u>Segurança do paciente</u> | 21 |
| 1.1.3.1 | <i>Principais conceitos e modelos</i> | 22 |
| 1.1.3.2 | <i>Principais estudos</i> | 25 |
| 1.1.3.3 | <i>Considerando o contexto no estudo de intervenções para melhoria da segurança</i> | 29 |
| 1.2 | Justificativas da pesquisa | 32 |
| 1.3 | Objetivos da tese | 33 |
| 1.3.1 | <u>Objetivo geral</u> | 33 |
| 1.3.2 | <u>Objetivos específicos</u> | 33 |
| 2 | ESTABELECENDO O CONTEXTO DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE | 34 |
| 2.1 | Sistema de saúde (ou sistema de atenção à saúde) brasileiro | 34 |
| 2.1.1 | <u>O setor hospitalar brasileiro: breve caracterização</u> | 35 |
| 2.1.1.1 | <i>Características das organizações hospitalares</i> | 37 |
| 2.2 | Programa Nacional de Segurança do Paciente | 39 |
| 3 | AVALIAÇÃO DE PROGRAMAS | 44 |
| 3.1 | Considerações iniciais | 44 |
| 3.2 | Avaliação de processo | 45 |
| 3.3 | Compreendendo o programa | 47 |
| 3.3.1 | <u>Teoria da mudança do programa</u> | 49 |
| 3.4 | Avaliação qualitativa | 49 |
| 4 | REFERENCIAL TEÓRICO | 53 |
| 4.1 | Aspectos contextuais afetando intervenções para melhoria da qualidade e da segurança | 53 |
| 4.2 | Contexto: conceitos-chave e formas de abordagem | 58 |
| 4.2.1 | <u>Contexto segundo dimensões</u> | 58 |
| 4.2.2 | <u>Contexto segundo níveis</u> | 60 |

| | | |
|---------|---|-----|
| 4.3 | Cultura de segurança: abordando de forma integrada intervenção e contexto | 61 |
| 4.3.1 | <u>O modelo Capacitando, Colocando em Prática e Elaborando uma Cultura de Segurança</u> | 62 |
| 4.4 | Resumo: ferramentas conceituais para análise do contexto | 65 |
| 5 | METODOLOGIA: UM ESTUDO DE CASO DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE | 67 |
| 5.1 | Desenho da pesquisa | 68 |
| 5.1.1 | <u>Perspectiva sistêmica</u> | 68 |
| 5.1.2 | <u>Estudo de caso comparativo: indicação e definições</u> | 69 |
| 5.2 | Organização da pesquisa | 70 |
| 5.2.1 | <u>Entrada no campo</u> | 71 |
| 5.2.2 | <u>Construindo a amostra</u> | 72 |
| 5.3 | Coleta de dados: entrevistas, observações e documentos | 73 |
| 5.3.1 | <u>Entrevistas</u> | 74 |
| 5.3.1.1 | <i>Formato da entrevista e tópicos</i> | 74 |
| 5.3.1.2 | <i>Participantes e procedimentos</i> | 75 |
| 5.3.2 | <u>Observações</u> | 80 |
| 5.3.2.1 | <i>Procedimentos</i> | 81 |
| 5.3.3 | <u>Documentos</u> | 83 |
| 5.3.3.1 | <i>Procedimentos</i> | 84 |
| 5.4 | Análise dos dados | 85 |
| 5.5 | Considerações éticas | 86 |
| 6 | O PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE | 87 |
| 6.1 | Estabelecendo o contexto proximal do PNSP | 90 |
| 6.1.1 | <u>Motivadores para a criação de um programa de segurança</u> | 90 |
| 6.1.2 | <u>Iniciativas nacionais para melhoria do cuidado de saúde antes do PNSP</u> | 91 |
| 6.1.3 | <u>Visões da Segurança do Paciente</u> | 94 |
| 6.1.4 | <u>Percepções do nível atual de segurança do paciente nos serviços</u> | 97 |
| 6.2 | Concepção do Programa Nacional de Segurança do Paciente | 99 |
| 6.2.1 | <u>Escopo</u> | 100 |
| 6.2.2 | <u>Objetivos e metas</u> | 101 |
| 6.2.3 | <u>Componentes</u> | 104 |

| | | |
|---------|---|-----|
| 6.2.3.1 | <i>Divergências</i> | 107 |
| 6.3 | Teoria da Mudança do PNSP: Como os membros do Comitê pensam que o Programa vai funcionar? | 108 |
| 6.3.1 | <u>Sensibilização</u> | 110 |
| 6.3.2 | <u>Transferência de conhecimento</u> | 111 |
| 6.3.3 | <u>Fornecimento de apoio</u> | 113 |
| 6.3.4 | <u>Motivação extrínseca</u> | 114 |
| 6.4 | Execução do PNSP no nível nacional | 115 |
| 6.4.1 | <u>Fatores que influenciaram a execução do PNSP no nível nacional</u> | 125 |
| 6.5 | Conclusão | 132 |
| 7 | ATIVIDADES DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS HOSPITAIS | 135 |
| 7.1 | Hospital Aurora | 137 |
| 7.1.1 | <u>Capacitando a cultura de segurança</u> | 139 |
| 7.1.2 | <u>Colocando em prática a cultura de segurança</u> | 153 |
| 7.1.3 | <u>Cultura de segurança</u> | 156 |
| 7.1.4 | <u>Elaborando a cultura de segurança</u> | 160 |
| 7.1.5 | <u>Conclusão</u> | 172 |
| 7.2 | Hospital Alvorada | 174 |
| 7.2.1 | <u>Capacitando a cultura de segurança</u> | 176 |
| 7.2.2 | <u>Colocando em prática a cultura de segurança</u> | 185 |
| 7.2.3 | <u>Cultura de segurança</u> | 189 |
| 7.2.4 | <u>Elaborando a cultura de segurança</u> | 192 |
| 7.2.5 | <u>Conclusão</u> | 200 |
| 8 | CONCLUSÃO | 202 |
| 8.1 | Alinhando ação nacional e iniciativa local | 202 |
| 8.2 | Influências na implementação local | 204 |
| 8.3 | Recomendações para a política e as práticas de segurança do paciente em hospitais públicos | 207 |
| 8.4 | Considerações finais | 210 |
| | REFERÊNCIAS | 211 |
| | GLOSSÁRIO | 220 |
| | APÊNDICE A - ROTEIROS DE ENTREVISTA | 222 |

| | |
|--|------------|
| APÊNDICE B - TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO..... | 230 |
| APÊNDICE C - FOLHA INFORMATIVA..... | 237 |
| APÊNDICE D - ESTRUTURA DE CODIFICAÇÃO..... | 238 |
| ANEXO A - LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA CIRÚRGICA..... | 240 |

1 INTRODUÇÃO

Nos últimos quinze anos, formuladores de política, profissionais de saúde e acadêmicos vêm investindo no desenho, implementação e estudo de iniciativas para a melhoria da segurança do paciente. No entanto, todo esse investimento ainda não representou resultados substanciais a ponto de reduzir os riscos aos quais pacientes estão expostos nos serviços de saúde (KRONICK; ARNOLD; BRADY, 2016; SINGER; VOGUS, 2013), sendo que os erros nas organizações de saúde ainda figuram como uma das principais causas de morte nos Estados Unidos (MAKARY; DANIEL, 2016).

A questão da segurança do paciente ganhou destaque em 1999 com a publicação do relatório *To Err is Human* do *Institute of Medicine* (IOM) (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). Com base em dois estudos sobre a incidência de eventos adversos - um em hospitais do estado de Nova Iorque e outro em hospitais dos estados do Colorado e de Utah - o IOM estimou que 44 a 98 mil mortes ocorriam por ano nos EUA em decorrência de erros no cuidado hospitalar. A taxa de mortalidade resultante dessa estimativa superava as taxas de mortalidade atribuídas ao HIV, câncer de mama e atropelamentos.

Além dos prejuízos pessoais e sociais decorrentes das mortes e incapacidades, transitória ou permanente, a ocorrência de eventos adversos (EA) representa também grande prejuízo financeiro. No Reino Unido, em 2000, o prolongamento do tempo de permanência no hospital devido aos EA custava cerca de 2 bilhões de libras ao ano e o gasto do Sistema Nacional de Saúde com questões litigiosas associadas a EA era de 400 milhões de libras ao ano (GREAT BRITAIN., 2000). Na mesma época, os gastos anuais decorrentes de EA nos EUA foram estimados entre 17 e 29 bilhões de dólares (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Estudos utilizando metodologia semelhante para estimativa da incidência de EA foram realizados em outros países como Austrália, Inglaterra, Canadá e França. Uma revisão sistemática conduzida por De Vries e colaboradores (2008) revelou que, em média, 9,2% dos pacientes internados sofriam algum tipo de evento adverso e que 43,5% são evitáveis. A maioria dos EA estava relacionada a procedimentos cirúrgicos (39,6%) e a medicamentos (15,1%).

No Brasil, estudo realizado em três hospitais de ensino no estado do Rio de Janeiro revelou ocorrência de EA em 7,6% das internações, sendo 66,7% desses eventos considerados evitáveis

(MENDES et al., 2009). Os EA mais frequentes também foram os relacionados aos procedimentos cirúrgicos (35,2%).

Desde a publicação do inquietante relatório do IOM, diversas iniciativas para a melhoria da segurança do paciente, tanto no nível organizacional quanto regional e mesmo nacional, têm sido implementadas. Pesquisas sobre a efetividade dessas iniciativas, em sua maioria nos países desenvolvidos, mostram resultados divergentes e apontam que estudar a implementação de práticas para melhoria da segurança do paciente é tão importante quanto a avaliação de sua efetividade (SHEKELLE et al., 2013a). Idealmente, a avaliação de implementação deve ser realizada em conjunto com a avaliação de resultados (PORTELA et al., 2015).

Ao analisar a implementação de uma intervenção é possível explicitar o seu desenvolvimento (COLQUHOUN et al., 2014; ROSSI; LIPSEY; FREEMAN, 2004; WEISS, 1998), conhecer fatores do contexto que influenciam a implementação ou interagem com a intervenção, aumentando ou reduzindo o seu efeito (CHAMPAGNE et al., 2011a; GREMBOWSKI, 2001), descobrir quais componentes da intervenção mais contribuem para o resultado observado (CHAMPAGNE et al., 2011a; WEISS, 1998) e identificar elementos causais inicialmente não reconhecidos pelos responsáveis, em outras palavras, atualizar a teoria do programa (DIXON-WOODS et al., 2011; WEISS, 1998).

O aprendizado quanto aos mecanismos de ação e condições do contexto que facilitam ou dificultam o desenvolvimento de intervenções para a melhoria da segurança do paciente ainda é incipiente, apesar do papel fundamental que estes desempenham na implementação efetiva das chamadas práticas seguras.

Partindo de um estudo de caso do Programa Nacional de Segurança do Paciente, esta tese busca contribuir para o nosso conhecimento sobre a implementação de intervenções para segurança do paciente em hospitais públicos brasileiros.

O presente capítulo localiza a pesquisa nos debates acadêmicos correntes sobre implementação de intervenções para segurança do paciente e apresenta os objetivos da tese considerando esses debates.

1.1 Notas para a construção do objeto

Nesta seção apresenta-se de forma breve partes relevantes do conhecimento acumulado com relação à qualidade do cuidado e à segurança do paciente. Conclui-se com um dos debates mais atuais do campo, a importância da consideração do contexto nos estudos sobre implementação de iniciativas para melhoria da segurança do paciente.

1.1.1 Complexidade do cuidado de saúde contemporâneo

O cuidado de saúde contemporâneo é marcado pela crescente complexidade (JONES; WOODHEAD, 2015; SMITH; INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.), 2012). Entre os aspectos clínicos, a melhoria das condições de vida e os avanços na tecnologia biomédica proporcionaram o aumento da expectativa de vida com consequente aumento da ocorrência de pacientes com condições crônicas múltiplas. A ampliação de possibilidades terapêuticas traz benefícios para os pacientes e ao mesmo tempo aumenta a complexidade do processo de decisão clínica e a pressão sobre a capacidade dos profissionais. A decisão clínica também é influenciada pela difusão desigual do conhecimento (SHOJANIA; GRIMSHAW, 2005).

Do lado da gestão, o aumento da complexidade organizacional decorrente da concentração de profissionais e tecnologia especializados (MINTZBERG; QUINN, 1998), os fluxos de trabalho complicados e o financiamento fragmentado constituem alguns dos elementos que contribuem para a sua complexidade (SMITH; INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.), 2012).

O aumento da complexidade dos cuidados de saúde encontra-se associado a diversos problemas de qualidade, sobretudo à utilização inadequada que se refere às questões da segurança do paciente, como a administração intravenosa de vaselina (TRAVASSOS; MARTINS; CALDAS, 2014).

Nesse cenário, é fundamental reconhecer que o resultado do cuidado de saúde é mais o produto de múltiplas decisões e intervenções entre os diversos ambientes e equipes do que de interações isoladas profissional-paciente. Dessa forma, o conhecimento biomédico especializado não é mais suficiente para prover um cuidado de saúde com qualidade. Torna-se necessário que os profissionais desenvolvam conhecimentos e habilidades para que trabalhem da forma efetiva e segura, como parte de uma equipe e do sistema de atenção à saúde (JONES; WOODHEAD, 2015).

1.1.2 Qualidade do cuidado de saúde

O interesse nas consequências do cuidado prestado e nos meios para promover seu aprimoramento é antigo. Ignaz Semmelweis (1818 - 1865), Florence Nightingale (1820 - 1910) e Ernest Codman (1869 - 1940) são considerados precursores da qualidade do cuidado de saúde (TRAVASSOS; MARTINS; CALDAS, 2014).

Semmelweis foi um médico húngaro que trabalhava em Viena e, a partir da observação das atividades dos médicos e da experimentação, conseguiu comprovar sua tese de que as mãos dos médicos eram o veículo das “partículas” que causavam a febre puerperal responsável pela morte de muitas puérperas (1847). Porém, mesmo tendo demonstrado que a limpeza das mãos dos médicos com solução de cloreto de cálcio antes do parto reduzia a mortalidade pela febre puerperal, Semmelweis foi ridicularizado e jogado ao ostracismo por seus colegas. Isto porque ele não sabia explicar o que eram as “partículas mortais” - Louis Pasteur ainda não havia descoberto os microorganismos - e porque os médicos consideravam uma afronta ter que limpar as mãos (CÉLINE, 1998). Alguns anos depois, durante a Guerra da Criméia (1854-1856), Florence Nightingale, enfermeira britânica, implementou um conjunto de ações que reduziu drasticamente a taxa de mortalidade dos soldados atendidos no Hospital de Scutari. Os feitos de Florence fizeram com que fosse reconhecida pela Rainha Vitória (NEUHAUSER, 2003). Algumas décadas mais tarde, Ernest Codman, cirurgião do Hospital Geral de Massachusetts, propõe os padrões mínimos para hospitais. Lançados pelo Colégio Americano de Cirurgiões em 1917 os padrões mínimos são considerados o embrião da acreditação hospitalar (NEUHAUSER, 2002).

Um dos autores que mais contribuiu para o desenvolvimento do campo da qualidade do cuidado de saúde foi Avedis Donabedian (1919-2000), para quem cuidado de boa qualidade é aquele que proporciona ao paciente o bem estar máximo e mais completo, após ter sido considerado o equilíbrio previsto entre ganhos (benefícios) e perdas (danos) que acompanham o processo de cuidado em toda a sua extensão (DONABEDIAN, 1980). Donabedian (2003) destaca que a qualidade do cuidado de saúde é um produto de dois fatores: (i) a ciência e a tecnologia (C&T), e (ii) a aplicação destas nas práticas de saúde.

Segundo Donabedian (1990, 2003), sete atributos do cuidado de saúde definem sua qualidade:

- Eficácia: habilidade da ciência e tecnologia (C&T) do cuidado de saúde em realizar melhoria no estado de saúde quando utilizada em circunstâncias específicas.
- Efetividade: grau em que as melhorias nas condições de saúde possíveis a cada momento são, de fato, atingidas. Implica na comparação entre o desempenho realizado e aquele indicado pela C&T, idealmente ou em circunstâncias específicas. A efetividade é um conceito relativo.
- Eficiência: habilidade em reduzir o custo do cuidado sem diminuir as melhorias nas condições de saúde.
- Otimização: balanço das melhorias nas condições de saúde comparadas com o custo de tais melhorias.
- Aceitabilidade: indica o grau de conformidade do cuidado aos desejos, vontades e expectativas do paciente e de seus familiares.
- Legitimidade: definida como conformidade às preferências sociais, expressas em princípios éticos, valores, normas, leis e regulamentações.
- Equidade: definida como conformidade ao princípio que determina o que é justo e razoável na distribuição do cuidado de saúde e dos seus benefícios entre os membros de uma população.

Consistente com a definição de Donabedian, o *Institute of Medicine* dos EUA (IOM) define qualidade do cuidado de saúde como o grau em que serviços de saúde, voltados para cuidar de pacientes individuais ou de populações, aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual (CHASSIN; GALVIN, 1998).

Orientado por essa definição, o IOM identificou três categorias que, de modo geral, englobam os problemas da qualidade do cuidado de saúde: subutilização, sobreutilização e utilização inadequada [*misuse*]. A subutilização é a falha em prestar cuidado de saúde quando este produziria um resultado favorável ao paciente. Hipertensão arterial não diagnosticada e não tratada, falha em imunizar crianças e cuidado pré-natal iniciado tardiamente constituem exemplos de subutilização. Os problemas de subutilização são exacerbados quando há barreiras de acesso ao cuidado. A sobreutilização ocorre quando um cuidado de saúde é prestado em circunstâncias em que o potencial para causar dano supera o possível benefício. Exemplos incluem a prescrição de antibioticoterapia para gripe e a realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos indicados inapropriadamente. Por fim, nos problemas de utilização

inadequada a intervenção diagnóstica ou terapêutica foi selecionada adequadamente, mas uma complicação ocorre e o paciente não recebe o benefício total do serviço. Estes problemas estão relacionados ao domínio da segurança do paciente sendo exemplificados pelas complicações evitáveis de cirurgias e uso de medicamentos (CHASSIN; GALVIN, 1998).

Em 1998, o Comitê sobre Qualidade do Cuidado de Saúde na América do IOM foi designado para identificar estratégias para melhoria substancial da qualidade dos cuidados de saúde. O primeiro relatório do Comitê, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, foi publicado em 1999, teve foco na segurança do paciente e revelou que anualmente dezenas de milhares de pacientes morrem em decorrência de erros no cuidado de saúde (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). O segundo relatório publicado em 2001, *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*, foi mais amplo e aborda como o sistema de atenção à saúde pode ser planejado para inovar e melhorar o cuidado (INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.), 2001).

De acordo com *Crossing the quality chasm*, os processos de melhoria devem focar os seis principais atributos da qualidade do cuidado de saúde (INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.), 2001):

- Segurança: evitar lesões e danos nos pacientes decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los.
- Efetividade: cuidado baseado no conhecimento científico para todos que dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que provavelmente não se beneficiarão (evita subutilização e sobreutilização, respectivamente).
- Foco no paciente: cuidado respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes, e que assegura que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas.
- Oportunidade: redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado.
- Eficiência: cuidado sem desperdício, incluindo o desperdício associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia.
- Equidade: qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica.

Segundo Berwick (2002), as recomendações do relatório para o redesenho do sistema de atenção à saúde dos EUA encontram-se organizadas em quatro níveis: experiência do paciente e da comunidade, microssistemas de cuidado [*microsystems of care*], organizações de saúde, e sistema de saúde. Os níveis estão dispostos em uma lógica hierárquica, na qual a qualidade das ações no setor saúde, nas organizações de saúde e nos microssistemas de cuidado deve ser julgada de acordo com o seu impacto na experiência do paciente no cuidado de saúde.

A qualidade, no nível da experiência do paciente e da comunidade, vai além das considerações relacionadas ao uso insuficiente, excessivo ou indevido de procedimentos e está diretamente relacionada às experiências do paciente no cuidado de saúde, ao custo e à justiça social.

O contato direto do paciente com o sistema de atenção à saúde ocorre nos microssistemas de cuidado, é onde a qualidade acontece ou é perdida. Os microssistemas de cuidado são pequenos sistemas de trabalho onde o cuidado ao paciente acontece, por exemplo, equipe de atendimento oncológico, equipe da UTI ou um grupo de orientação a pacientes ostomizados. O cuidado deve ser orientado pelos seis atributos da qualidade e deve, como princípios norteadores do redesenho, ser: baseado em evidência, centrado no paciente e integrado ao sistema.

As recomendações no nível das organizações de saúde visam à construção de apoio organizacional para a mudança nos microssistemas para que estes atinjam seus objetivos. As recomendações incluem: gerenciamento da qualidade, sistemas de tecnologia de informação, gestão de pessoas, coordenação do cuidado interno e externo, e monitoramento do desempenho.

No nível do sistema de saúde, as recomendações têm por objetivo o estabelecimento de um novo ambiente para o cuidado e propõem a revisão de políticas de saúde, dos mecanismos de pagamento, da regulação, da acreditação e de outros fatores que moldam o comportamento e as oportunidades das organizações de saúde. De forma geral, as recomendações têm como norte o estímulo às atividades para melhoria do cuidado, o incentivo ao cuidado baseado em evidência científica e o desestímulo à fragmentação do cuidado (INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.), 2001).

Resumindo, o relatório apresenta uma visão sistêmica das mudanças necessárias para a melhoria da qualidade do cuidado de saúde e a experiência do paciente é peça central neste

processo. Apresentação mais detalhada deste referencial pode ser encontrada no Relatório Qualisus (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

1.1.3 Segurança do Paciente

Apesar da questão do dano ao paciente já estar presente no conceito de qualidade de Donabedian (1980), embutido nas perdas que acompanham o processo de cuidado, foi no relatório do IOM (INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.), 2001) que a segurança do paciente teve destaque como dimensão da qualidade.

A relação entre qualidade do cuidado e segurança do paciente apresenta duas principais abordagens na literatura. Na primeira, a segurança do paciente é considerada uma dimensão da qualidade do cuidado (INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.), 2001) - essa é a abordagem adotada nesta tese. Na segunda, é tratada como um constructo em si independente da qualidade (BROWN et al., 2008; RUNCIMAN et al., 2009).

Vincent (2010) argumenta que em várias circunstâncias não é possível distinguir qualidade e segurança. O autor recorre aos conceitos de Brown e colaboradores (2008) para diferenciar um problema de segurança de um problema de qualidade (mais geral). De acordo com os autores, se a evidência da causalidade é “clara” e há imediatismo entre a ação e sua consequência, podemos dizer que nos deparamos com um problema de segurança. Porém, se esta relação de causalidade não é tão exclusiva e direta e se o intervalo de tempo entre uma ação (ou não ação) e o desfecho desfavorável é prolongado, dizemos que se trata de um problema de qualidade (BROWN et al., 2008). Seguindo essa abordagem, uma infecção de sítio cirúrgico é considerada como um problema de segurança e a não realização do exame para rastreamento do câncer de colo de útero, um problema de qualidade.

Para Vincent (2010, p. 43) a segurança do paciente trouxe contribuições para a qualidade do cuidado de saúde:

- Mostra com clareza como o cuidado de saúde pode ser danoso para os pacientes;
- Chama atenção para o impacto do erro e as consequências do dano;
- Aborda diretamente a questão do erro no cuidado de saúde, sua natureza e suas causas;
- Amplia a atenção sobre o desempenho humano;
- Amplia a atenção nas questões colocadas pela ergonomia e pela psicologia;

- Utiliza uma ampla variedade de modelos de segurança e qualidade da indústria, principalmente aquelas de alto risco;
- Introduce novas ferramentas e técnicas para a melhoria do cuidado de saúde.

A seguir será feita uma breve apresentação do campo da segurança do paciente, serão apresentados os conceitos de segurança do paciente, incidente e erro segundo as definições da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente, o modelo de acidentes em um sistema proposto por James Reason e o modelo de Yorkshire que apresenta os fatores contribuintes de incidentes em hospitais.

1.1.3.1 Principais Conceitos e Modelos

A crescente preocupação com a segurança do paciente levou à criação pela Organização Mundial da Saúde (OMS) da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente [*International Classification for Patient Safety - ICPS*] (RUNCIMAN et al., 2009). O número de publicações na área era crescente, mas a compreensão dos trabalhos estava sendo comprometida pelo uso inconsistente da linguagem adotada.

Segurança do paciente está definida na ICPS, como “a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde” (RUNCIMAN et al., 2009). Os principais conceitos da ICPS e suas definições são apresentados abaixo¹. Nesta taxonomia, o conceito de incidente é central.

Incidente relacionado ao cuidado de saúde - no contexto da ICPS tratado apenas por incidente - é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Os incidentes classificam-se como:

- Circunstância notificável - circunstância em que houve potencial significativo para o dano, mas o incidente não ocorreu. Exemplo: um desfibrilador presente na sala de emergência que não funciona, apesar de não ter sido necessário o seu uso;

¹ A tradução para o português apresentada foi a realizada pelo Proqualis em 2010 e está disponível em: <https://proqualis.net/aula/taxonomia-classifica%C3%A7%C3%A3o-internacional-para-seguran%C3%A7a-do-paciente-icps>

- Incidente que não atingiu o paciente [*near miss*] - por exemplo, uma unidade de sangue é conectada ao paciente de forma errada, mas o erro é detectado antes do início da transfusão;
- Incidente sem dano ao paciente - evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível, como, por exemplo, a unidade de sangue acabou sendo transfundida para o paciente, mas não houve qualquer reação;
- Incidente com dano ao paciente (evento adverso) - por exemplo, é feita infusão da unidade errada de sangue no paciente e este morre por reação hemolítica.

Erro é uma falha em executar um plano de ação como pretendido (por exemplo, falha na administração de um medicamento) ou a aplicação de um plano incorreto (por exemplo, erro diagnóstico).

Os erros podem ocorrer por se fazer a coisa errada (erro de ação) ou por falhar em fazer a coisa certa (erro de omissão) na fase de planejamento ou na fase de execução do plano. Erros são, por definição, não-intencionais, enquanto violações são atos intencionais, que, embora no caso do cuidado de saúde sejam raramente maliciosas, podem se tornar rotineiras e automáticas em certos contextos. Um exemplo de violação "rotineira" é a não adesão à higienização das mãos por profissionais de saúde.

Esta classificação baseia-se no modelo teórico elaborado pelo psicólogo cognitivo James Reason. Nascimento e Travassos (2010) apresentam de forma resumida a teoria de Reason baseada no Sistema de Modelos Gerais de Erros [*Generic Error-Modelling System*].

Reason introduz o conceito de falhas ativas (erros ou violações) cometidos por pessoas envolvidas diretamente com a operação dos processos, no caso da saúde, diretamente envolvidas com o cuidado ao paciente. Aponta que essas falhas são geralmente consequências de condições antecedentes existentes nas organizações, que se refere ao conceito de condições ou falhas latentes. As condições latentes resultam de decisões de pessoas envolvidas com o desenho e controle dos processos organizacionais ao longo do tempo. Condições latentes podem provocar falhas ativas através de vários fatores (insuficiência de recursos humanos, treinamento insuficiente, entre outros). Apesar de se reconhecer que nunca se sabe objetivamente quais condições latentes serão responsáveis pelos incidentes, pode-se melhorar a segurança geral do

sistema através do monitoramento das condições latentes e da correção daquelas que obviamente representam deficiências e vulnerabilidades no sistema (REASON, 2000).

Falhas ativas e falhas latentes são elementos do Modelo do Queijo Suíço de acidentes em um sistema, proposto por Reason (2000). O autor destaca que defesas e barreiras são componentes chave em um sistema seguro. Estas podem ser produtos de engenharia, como os alarmes e as barreiras físicas, ou dependem da atuação de pessoas, como cirurgiões e anestesiologistas. Têm como função defender as potenciais vítimas dos perigos locais. Idealmente todas as barreiras seriam intactas, porém elas se comportam mais como fatias de queijo suíço cujos furos apresentam uma dinâmica de abertura e fechamento. A existência de um furo em uma das diversas fatias (barreiras) não leva à ocorrência de problemas, porém se momentaneamente todos os furos das fatias de queijo se alinham isso possibilita que um acidente ocorra (Figura 1).

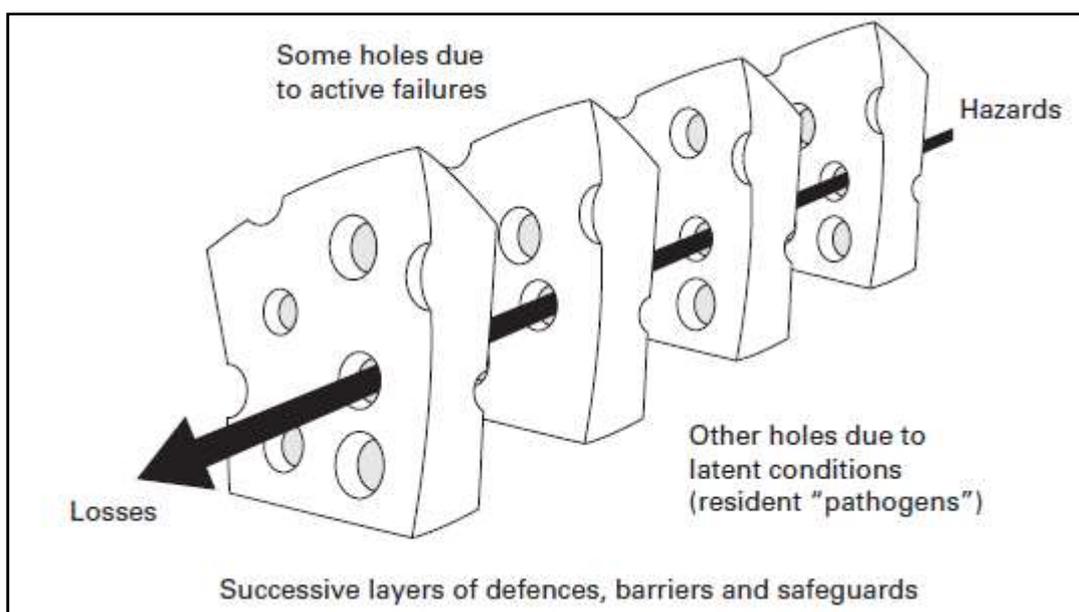


Figura 1 - Modelo do Queijo Suíço

Fonte: Reason; Carthey; De Leval (2001, p. ii21).

Na taxonomia da OMS os fatores contribuintes são as circunstâncias, ações ou influências que desempenham um papel na origem ou no desenvolvimento de um incidente ou no aumento do risco de incidente.

Recentemente, Lawton e colaboradores (2012) apresentaram um referencial explicativo (Modelo de Yorkshire) de incidentes no ambiente hospitalar que tomou como base uma revisão

sistemática da literatura. Este referencial destaca os principais fatores contribuintes dos incidentes (Figura 2). Representa uma primeira tentativa de resumir a evidência empírica nesta área. Descreve os fatores contribuintes desde o ponto mais próximo da ocorrência da falha ativa (microsistema) até o mais distal - condições latentes (organização/sistema de saúde).

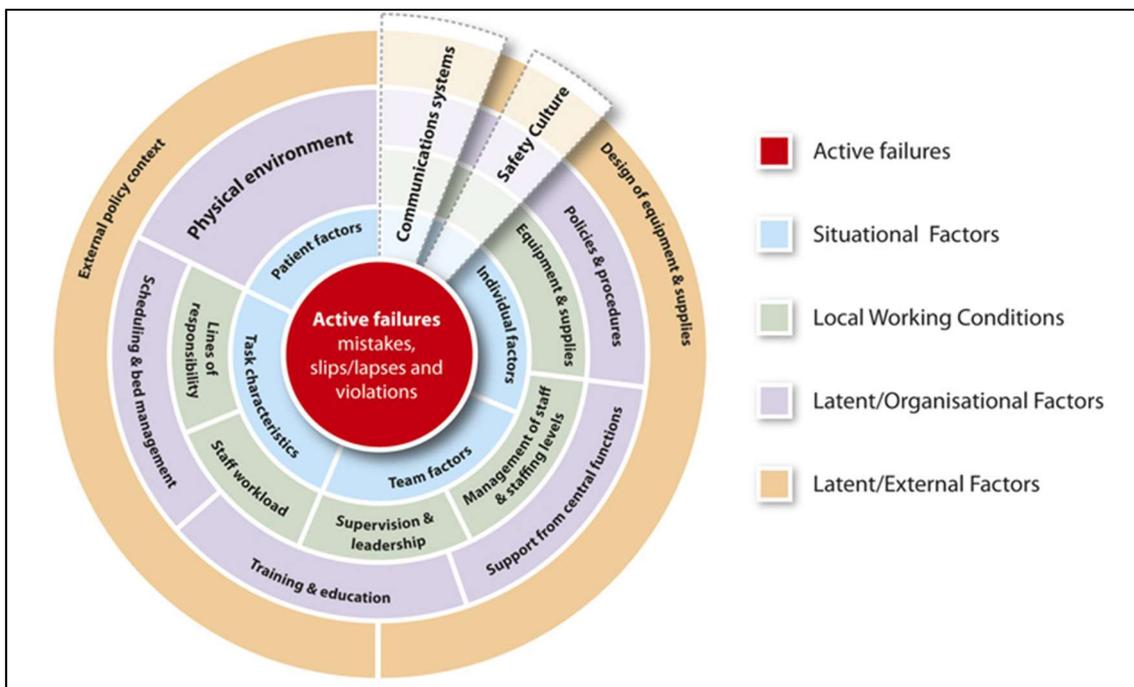


Figura 2 - Fatores contribuintes de incidente no Modelo de Yorkshire

Fonte: Lawton e colaboradores (2012, p. 5).

No centro do Modelo de Yorkshire estão as falhas ativas, que podem ser: enganos, deslizes, lapsos e violações. Os fatores contribuintes encontram-se distribuídos ao longo de circunferências concêntricas e foram classificados como: situacionais (fatores individuais, fatores da equipe, características da tarefa e fatores do paciente); condições do ambiente de trabalho (equipamentos e suprimentos, gerenciamento do staff e dimensionamento, supervisão e liderança, carga de trabalho dos profissionais e linhas de responsabilidade); de fatores organizacionais (políticas e procedimentos, apoio das funções centrais, treinamento e educação, programação e gerenciamento de leitos, e ambiente físico); e fatores externos (desenho dos equipamentos e suprimentos de insumos e legislações). Os sistemas de comunicação e a cultura de segurança influenciam todos os demais fatores contribuintes (LAWTON et al., 2012).

1.1.3.2 Principais estudos

O início da pesquisa na área da segurança do paciente foi marcado pelos estudos

epidemiológicos sobre a magnitude e os padrões dos eventos adversos (CALDAS; SOUSA; MENDES, 2014). Embora existam estudos anteriores sobre a ocorrência de eventos adversos em hospitais, o *Harvard Medical Practice Study* é considerado pioneiro por seu escopo, desenho e instrumentos de coleta de dados. Seus resultados apontaram para a ocorrência de eventos adversos em 3,7% das internações no estado de Nova Iorque no ano de 1984 (BRENNAN et al., 1991).

O estudo de Brennan e colaboradores juntamente com o estudo de Thomas e colaboradores (1999), que avaliou o custo dos eventos adversos em pacientes internados nos estados de Utah e Colorado, constituíram a principal base para as estimativas apresentadas no relatório *To Err is Human*, que chamou a atenção para a gravidade do problema da segurança do paciente (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Após o estudo de Harvard, diversos estudos de abrangência nacional foram desenvolvidos com o objetivo de demonstrar a magnitude dos eventos adversos. O panorama descrito por esses estudos indicam uma incidência de eventos adversos relacionados ao cuidado hospitalar em torno de 9% (DE VRIES et al., 2008). Estudo realizado no Brasil encontrou incidência de 7,6% (MENDES et al., 2009). Os eventos adversos envolvem custos sociais e econômicos consideráveis e podem implicar em danos irreversíveis aos pacientes e suas famílias, constituindo-se assim em um grave problema de Saúde Pública (BROWN et al., 2008).

Os estudos sobre a magnitude dos eventos adversos foram logo seguidos de estudos para avaliar a efetividade de intervenções específicas para o problema da segurança. Nesse sentido, um dos destaques foi o documento *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices* (SHOJANIA et al., 2001) publicado pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) dos Estados Unidos. O objetivo desse documento foi identificar e revisar criticamente as evidências existentes sobre práticas de segurança do paciente (PSP), definidas como processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade da ocorrência de eventos adversos. Foram analisadas 79 PSP, com foco principal naquelas relacionadas aos pacientes hospitalizados, incluindo também algumas voltadas para instituições de longa permanência e ambulatórios.

Uma década após a publicação desse documento, a AHRQ comissionou um novo estudo sobre

PSP, estimulada pela necessidade de atualização do tema e pelo reconhecimento de que a magnitude do problema da segurança do paciente persistia apesar dos sistemáticos esforços e investimentos aplicados para modificação deste quadro (SHEKELLE et al., 2013a). Em 2013 foi publicado o documento *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices* (SHEKELLE et al., 2013a) cujo objetivo foi revisar PSP relevantes, privilegiando as evidências sobre efetividade, implementação e disseminação.

O reconhecimento da importância do contexto nas práticas de segurança do paciente foi parte do amadurecimento da pesquisa na área ao longo da última década. Esse foi o objeto do relatório da AHRQ *Assessing the Evidence for Context-Sensitive Effectiveness and Safety of Patient Safety Practices: Developing Criteria* publicado pela mesma equipe de pesquisa do *Making Health Care Safer II*. A necessidade de desenvolver critérios para avaliar a evidência da efetividade sensível ao contexto e a segurança das PSP surgiu da constatação de que os critérios metodológicos para avaliar qualidade na pesquisa clínica e nos estudos avaliativos pareciam insuficientes para os estudos de efetividade de mudanças organizacionais e comportamentais necessárias para implementar práticas de segurança (SHEKELLE et al., 2010).

Por isso, o *Making Healthcare Safer II* incluiu na análise da efetividade, a apreciação da dependência do contexto e a apresentação de consequências não antecipadas ou previstas resultantes de sua implementação.

Uma lista inicial de 158 tópicos potenciais foi submetida à votação pelos membros de um painel de especialistas em diversas rodadas de avaliação. O produto desse julgamento identificou 42² PSP consideradas relevantes para diferentes audiências (gestores, financiadores, pesquisadores, profissionais e pacientes).

A síntese de todas as práticas contemplou os seguintes domínios: (1) escopo do problema, (2) força da evidência da efetividade, (3) evidência de potencial dano indesejado, (4) custos estimados, (5) conhecimento acumulado sobre a implementação da prática e grau de dificuldade da implementação. Com base na análise conjunta dos cinco domínios definidos para a síntese das evidências, das 42 práticas de segurança do paciente estudadas, o painel de especialistas

² No texto introdutório, o relatório da AHRQ cita 41 práticas de segurança do paciente, porém apresenta uma lista com 42 práticas estudadas.

classificou 10 como fortemente recomendadas (Quadro 1) e 12 como recomendadas (Quadro 2) (SHEKELLE et al., 2013a, 2013b).

1. Lista de abreviações perigosas que não devem ser usadas.
2. Barreiras de precaução para a prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde.
3. Intervenções para melhorar a adesão à higienização das mãos.
4. Redução do uso desnecessário de cateter vesical e outras estratégias para prevenir infecções do trato urinário relacionada a cateter.
5. Prevenção de infecções da corrente sanguínea associadas a cateteres venosos centrais.
6. Prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica.
7. Listas de verificação pré-operatória e de anestesia para prevenir incidentes relacionados à segurança na cirurgia, como infecções de sítio cirúrgico e cirurgia em local errado.
8. Uso de ultrassonografia em tempo real para guiar a inserção de cateter venoso central para aumentar a proporção de cateteres posicionados corretamente na primeira tentativa.
9. Intervenções multicomponentes para prevenir úlceras por pressão.
10. Estratégias para aumentar a profilaxia adequada do tromboembolismo venoso.

Quadro 1 - Práticas de segurança do paciente fortemente recomendadas.

Fonte: Relatório Qualisus (2013, p. 56). Tradução dos autores baseada na Tabela C do Sumário Executivo do relatório *Making Health Care Safer II*.

1. Uso de farmacêuticos clínicos para reduzir eventos adversos relacionados a medicamentos.
2. Uso de indicadores de resultado cirúrgico e relatórios como os do *American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Project* para reduzir a morbidade e a mortalidade perioperatórias.
3. Intervenções multicomponentes para prevenir quedas em pacientes internados.
4. Sistemas de resposta rápida para prevenir falha no resgate.
5. Conciliação medicamentosa apoiada por farmacêuticos clínicos.
6. Prevenção do óbito de pacientes ou de danos graves associados à exposição à radiação durante a fluoroscopia e a tomografia computadorizada por meio de intervenções técnicas, da utilização adequada e do uso de algoritmos e protocolos.
7. Assegurar a documentação das preferências do paciente quanto ao tratamento de suporte à vida, como diretivas antecipadas.
8. Uso de estratégias complementares para detecção e monitoramento dos problemas de

segurança do paciente.

9. Uso de treinamentos e exercícios baseados em simulação.

10. Obtenção do consentimento informado dos pacientes para melhorar sua compreensão sobre os possíveis riscos de procedimentos médicos.

11. Treinamento em equipe no cuidado de saúde.

12. Uso de prescrições computadorizadas com sistemas de apoio à decisão clínica.

Quadro 2 - Práticas de segurança do paciente recomendadas.

Fonte: Relatório Qualisus (2013, p. 57). Tradução dos autores baseada na Tabela D do Sumário Executivo do relatório *Making Health Care Safer II*.

Mais detalhes sobre o *Making Healthcare Safer II* e a tradução das 42 PSP podem ser encontrados no Relatório Qualisus (2013).

1.1.3.3 Considerando o contexto no estudo de intervenções para melhoria da segurança

Por mais que o grupo de pesquisadores comissionados pela AHRQ tenha chamado a atenção para a importância do contexto na efetividade das PSP estudadas, apontando inclusive possíveis aspectos capazes de facilitar ou dificultar a implementação de tais práticas (TAYLOR et al., 2011), considerações complementares são necessárias para conferir às influências contextuais o seu devido reconhecimento.

Como o relatório da AHRQ foi baseado na revisão de estudos de efetividade de práticas para segurança do paciente, o subestudo focando o papel do contexto (SHEKELLE et al., 2010) considerou apenas as (poucas) informações sobre o cenário e o processo de implementação que estes estudos apresentavam. Isso significa que pesquisas focando o contexto e a implementação de PSP sem avaliação de resultados não compuseram a base de conhecimentos para revisão.

Outra restrição para uma compreensão mais ampla do contexto na implementação de PSP trazida pela abordagem teórico-metodológica do relatório está relacionada com a adoção de premissas da pesquisa clínica para o estudo de intervenções com componentes socioculturais (e.g., higienização das mãos). Na pesquisa clínica, os desenhos de estudo considerados como trazendo evidência mais forte, como os estudos randomizados, são justamente aqueles que buscam “controlar” o contexto.

Se pretendemos avançar no conhecimento sobre como fazer mudanças para melhorar a qualidade do cuidado de saúde, a compreensão do como e do porquê intervenções funcionam - não apenas se elas funcionam - é crucial. Em uma seara complexa como o cuidado de saúde, estudos epidemiológicos são uma forma empobrecida para gerar aprendizado (BERWICK, 2008). Abordagens metodológicas que permitam analisar o desenrolar de PSP devem ser agregadas aos estudos sobre efetividade para aumentar a probabilidade de replicação bem-sucedida de intervenções com resultados positivos para segurança do paciente.

Estudo realizado por Dixon-Woods e colaboradores (2011), teorização à posteriori sobre os mecanismos envolvidos no sucesso do *Michigan Keystone Project*, ilustra o tipo de conhecimento que pode informar o desenho de futuras intervenções.

O *Michigan Project* ganhou a atenção do mundo com a redução sustentada de infecções de corrente sanguínea em UTIs do estado de Michigan/EUA (PRONOVOST et al., 2006). O projeto visava a adoção pelos profissionais de cinco práticas baseadas em evidência com maior efeito na diminuição das taxas de infecção de corrente sanguínea associada a cateter venoso central (ICS-CVC), são elas: higienização das mãos antes da inserção do cateter, máxima precaução de barreira estéril (touca, avental), limpeza da pele com clorexidina, evitar a região femoral sempre que possível, e remoção de cateteres desnecessários (PRONOVOST et al., 2006). Entre as estratégias para aumentar a adoção dessas práticas: educação da equipe, criação de um carrinho para inserção de cateter, lembretes diários sobre a possibilidade de remoção do cateter, implementação de uma lista de verificação para garantir a adesão às práticas baseadas em evidência e empoderamento das enfermeiras para parar a inserção do cateter caso uma violação nas diretrizes fosse observada (BERENHOLTZ et al., 2004).

O estudo foi divulgado como tendo atingido seus resultados impressionantes por conta da simples adoção de cinco medidas baseadas em evidência com uma lista de verificação para que estas fossem lembradas. Mas a verdadeira história do projeto se refere a como o apoio foi mobilizado para a coordenação do trabalho em torno do controle de infecção assegurando dessa forma que as práticas fossem efetivamente adotadas (BOSK et al., 2009). Segundo Dixon-Woods e colaboradores (2011) o Michigan Project atingiu seus efeitos por ter:

1. Gerado pressões isomórficas (i.e., que organizações se pareçam umas com as outras) para que as UTIs participassem do programa;

2. Criado uma comunidade densamente interligada, com fortes conexões horizontais, que exerceu pressões normativas sobre seus membros;
3. Reenquadrado as ICS-CVCs como um problema social para o qual há uma solução;
4. Adotado intervenções para mudar a prática e a cultura na ponta do cuidado por meio de intervenções que atuaram de diferentes maneiras (e.g. o carrinho para inserção de CVC reunindo todos os materiais necessários para o procedimento era um componente instrumental, mas também sinalizava que recursos financeiros e logísticos tinham sido mobilizados para atender necessidades do controle de infecção);
5. Feito uso de dados sobre taxas de infecções como uma força disciplinar;
6. Feito uso habilidoso de sanções.

Esse estudo ilustra que intervenções para melhoria da segurança englobam um componente técnico (estrutural/funcional) e um componente adaptativo (sociocultural), e que sem atenção ao componente adaptativo (i.e., compreender e ter estratégias para mitigar barreiras técnicas, culturais e políticas para implementação) o componente técnico das intervenções tem grande chance de ser abandonado (BOSK et al., 2009).

Estudos qualitativos também colaboram para a compreensão dos mecanismos envolvidos no nível de sucesso na implementação de iniciativas de segurança do paciente. Com forte base teórica, estes estudos permitem capturar em que medida as intervenções foram implementadas e analisar fatores do contexto que influenciaram a implementação. Como exemplo podemos citar o estudo de Aveling e colaboradores (2013), que comparou experiências quanto à lista de verificação de segurança cirúrgica em países desenvolvidos e em desenvolvimento, e o estudo de Dixon-Woods e colaboradores (2013), *Explaining Matching Michigan*, que buscou explicar os resultados apresentados pelas UTIs da Inglaterra na tentativa de reprodução do *Michigan Project*.

O estudo sobre a implementação de intervenções para segurança se beneficiam do reconhecimento de que “compreensão adicional sobre as condições para melhoria podem surgir do estudo das mudanças para melhoria menos como intervenções discretas e limitadas e mais como ações evolutivas por parte de atores conscientes que interpretam e respondem ao entorno” (ØVRETVEIT, 2011, p. 119, tradução da autora).

Dessa forma, alinhada às abordagens metodológicas que acabamos de apresentar, esta tese assume que iniciativas para segurança do paciente são intervenções socialmente embasadas, ou seja, influenciadas pelo contexto no qual surgem e cujo desenvolvimento pode remodelar ambos, intervenção e contexto.

1.2 Justificativas da pesquisa

Do ponto de vista pessoal, a principal motivação para o presente estudo emergiu da minha experiência profissional nos anos que antecederam o ingresso no doutorado. Desde o início de 2007, estive envolvida com diversas tentativas (quase sempre frustradas) de efetivar mudanças para melhoria do cuidado de saúde enquanto profissional da Coordenação de Planejamento do Instituto Nacional de Cardiologia. Enxerguei na pesquisa de doutorado a oportunidade de aprendizado para melhorar meu trabalho, a partir da análise e elaboração de experiências de outros hospitais públicos na busca pela melhoria do cuidado.

Do ponto de vista acadêmico, dois conjuntos de indagações justificam esta pesquisa. O primeiro, mais geral, está relacionado ao conhecimento compartilhado por pesquisadores acerca de influências contextuais em intervenções para melhoria da segurança. O segundo, mais específico, tem relação com aprendizados a partir da experiência do PNSP.

Como podemos constatar a partir da evolução dos estudos na área da segurança do paciente, a maioria das pesquisas sobre implementação de intervenções para segurança é realizada por, e tem como cenário, países desenvolvidos, sobretudo, Estados Unidos e Inglaterra. Uma quantidade bastante inferior de estudos é realizada em países de baixa renda.

Muito pouco se sabe sobre implementação de intervenções para segurança do paciente em países de economia de transição, como é o caso do Brasil. Que aspectos do contexto do cuidado de saúde hospitalar que influenciam tais intervenções o Brasil compartilha com os países desenvolvidos? E com os países de baixa renda? Há alguma influência particular do contexto brasileiro? Ao final desta tese, pretendo fazer uma modesta contribuição para os conhecimentos referentes a esse tópico.

O segundo conjunto de indagações ou inquietações se refere ao propósito pelo qual a avaliação de um programa é feita, qual seja, o de contribuir para a sua melhoria (WEISS, 1998). O PNSP

é um programa relativamente jovem e para o qual ainda não foi realizado nenhum tipo de avaliação externa. A segunda contribuição que pretendo fazer é trazer informações relevantes para auxiliar os formuladores da política na condução do PNSP.

1.3 Objetivos da Tese

Este estudo busca contribuir para a compreensão das influências do contexto no desenvolvimento de intervenções para segurança do paciente a partir da análise da implementação das atividades do Programa Nacional de Segurança do Paciente. O objetivo é aumentar a compreensão sobre como otimizar a implementação efetiva de intervenções para segurança do paciente nos hospitais públicos brasileiros.

A pergunta de pesquisa central que norteia este trabalho é:

- Como o contexto influencia a implementação de iniciativas para segurança do paciente nos hospitais públicos brasileiros?

1.3.1 Objetivo Geral

Identificar aspectos contextuais influenciando a implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente em hospitais públicos brasileiros e identificar estratégias para melhorar a implementação de iniciativas para qualidade e segurança do paciente em tais hospitais.

1.3.2 Objetivos Específicos

1. Caracterizar o contexto relativo ao estabelecimento e concepção do PNSP;
2. Caracterizar e analisar o desenho do PNSP;
3. Descrever e analisar a execução no nível nacional das ações do PNSP;
4. Identificar estruturas e atividades para qualidade e segurança do paciente implementadas nos hospitais;
5. Caracterizar seu contexto e processo de implementação;
6. Identificar aspectos contextuais que influenciam a implementação de estruturas e atividades do PNSP nos hospitais;
7. Analisar experiências da implementação do PNSP nos hospitais levando em consideração o processo contínuo e dinâmico que envolve intervenção, contexto e implementação.

2 ESTABELECENDO O CONTEXTO DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Este capítulo tem por objetivo apresentar aspectos gerais do sistema de saúde brasileiro e informações iniciais do Programa Nacional de Segurança do Paciente, que será analisado de forma mais abrangente e aprofundada no capítulo 6.

2.1 Sistema de Saúde (ou Sistema de Atenção à Saúde) brasileiro

O sistema de saúde brasileiro é composto por diversas organizações públicas e privadas estabelecidas em momentos históricos distintos. Atualmente, é composto por três setores: um subsetor público, no qual os serviços são financiados e prestados pelo Estado; um subsetor privado (com fins lucrativos ou não), financiado com recursos públicos e privados; e um subsetor de saúde suplementar, com diferentes tipos de planos privados de saúde e apólices de seguro. Apesar da distinção, os componentes público e privado estão conectados, e as pessoas podem usar serviços dos três subsetores, a depender da facilidade de acesso e da capacidade de pagamento (PAIM et al., 2011).

O Sistema Único de Saúde - SUS foi estabelecido pela Constituição de 1988 sendo regulamentado pelas Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990. A criação do SUS foi uma conquista do movimento da reforma sanitária que buscou, entre outras coisas, superar o paradigma de determinação biológica da saúde, garantir o direito a saúde como um direito de cidadania, possibilitar gestão descentralizada e democrática da saúde.

O SUS realiza ações de promoção da saúde, vigilância em saúde e cuidado de saúde nos níveis primário, ambulatorial especializado e hospitalar. Trata-se de um sistema público complexo, descentralizado com participação social, direcionado à prestação de cuidado universal, abrangente, voltado para o indivíduo e para o coletivo, financiado a partir de taxas e contribuições sociais.

A atenção primária à saúde é de responsabilidade dos municípios e tem na Estratégia de Saúde da Família - ESF seu principal modelo. A ESF expandiu substancialmente o acesso ao cuidado de saúde. A atenção secundária e terciária é desempenhada por prestadores públicos e privados, e mesmo com a previsão de fluxos de encaminhamento, as barreiras de acesso continuam altas (PAIM et al., 2011).

O subsistema privado é dominado por um mercado crescente de planos de saúde e cobre aproximadamente 25% da população, esta proporção é mais elevada nas áreas mais ricas do país. O co-pagamento não é uma prática difundida havendo pouco desestímulo ao uso dos serviços. O gasto privado per capita em saúde é três vezes o gasto público. Inequidade substancial existe entre os sistemas público e privado (MARTEN et al., 2014).

2.1.1 O Setor Hospitalar Brasileiro: breve caracterização

A combinação público-privada do sistema de saúde se reflete no setor hospitalar que se apresenta composto por três subsectores:

- Hospitais públicos administrados direta ou indiretamente por autoridades federais, estaduais ou municipais;
- Hospitais privados conveniados ou contratados pelo SUS;
- Hospitais privados com fins lucrativos e alguns filantrópicos não financiados pelo SUS (LA FORGIA; COUTTOLENC, 2009).

A maioria dos hospitais públicos pertence e é operada pela esfera municipal (71%). Estes hospitais são os de menor tamanho, apresentando uma média de 36 leitos. Os hospitais federais (6%) são os de maior porte, com média de 118 leitos, seguidos pelos estaduais (23%) com média de 103 leitos. O porte dos hospitais privados não se distancia dessas dimensões sendo os hospitais filantrópicos (88 leitos), em média, maiores que os lucrativos (53 leitos). Aproximadamente 60% dos hospitais brasileiros apresentam 50 leitos ou menos e tendem a ser menos efetivos e eficientes que os hospitais de maior porte (LA FORGIA; COUTTOLENC, 2009).

Dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, referentes ao mês de março de 2015, apontam a existência de 6.135 hospitais no território nacional (Tabela 1). A distribuição dos hospitais públicos entre as esferas de gestão continua semelhante a apresentada acima.

Tabela 1 - Hospitais por esfera. Brasil, 2015.

| Natureza e Esfera | Número de hospitais | % do total |
|-------------------|---------------------|------------|
| Pública | 2.320 | 37,8 |
| Federal | 97 | 1,6 |
| Estadual | 590 | 9,6 |
| Municipal | 1633 | 26,6 |
| Privada | 3.815 | 62,2 |
| Total | 6.135 | 100 |

Fonte: DATASUS, 2015.

Do total de 470.111 leitos existentes, 323.917 (69%) estão disponíveis ao SUS. As organizações privadas correspondem a 49% desse total, com 54% dos seus leitos disponíveis para o SUS (DATASUS, 2015).

Uma característica do país refletida no sistema de saúde, incluindo seu componente hospitalar, é a distribuição desigual dos recursos entre as regiões. Em 2005, apenas 67 hospitais apresentavam mais de 400 leitos, a maioria destes situados na região sudeste (PAIM et al., 2011). Os recursos hospitalares não são racionalmente distribuídos nem geograficamente nem quanto ao tipo e nível de atenção. Muitas cidades apresentam densidade de serviços diagnósticos e hospitalares de alta tecnologia maior do que o observado em países da OECD. Um número crescente de hospitais é centro de excelência em procedimentos de alta complexidade. Entretanto, por sua concentração geográfica, o excesso de equipamentos de alta tecnologia coexiste com a falta de acesso a serviços de referência em amplas áreas do país (LA FORGIA; COUTTOLENC, 2009).

Para obter reconhecimento da excelência, algumas unidades hospitalares recorrem à certificação da qualidade pela acreditação. Há evidências de que o desempenho da acreditação esteja correlacionado positivamente com cultura organizacional e liderança, apresentando uma tendência de correlação positiva com o desempenho clínico (BRAITHWAITE et al., 2010).

Em 2011, o Brasil tinha 2,6% de seus hospitais acreditados por alguma das três metodologias vigentes, a saber, Organização Nacional de Acreditação, *Joint Commission International* representada pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação e *Accreditation Canada* representada

pelo Instituto Qualisa de Gestão. Dos 163 hospitais acreditados, 85% eram organizações privadas e 15% públicas (CALDAS; OLIVEIRA; CARAP, 2012).

Considerando-se os hospitais públicos, 1,2% eram acreditados, para os hospitais privados esse percentual era de 3,2%. A região sudeste apresentava o maior percentual de hospitais acreditados (5,2%), sendo São Paulo o estado com melhor desempenho (8,7%). Se considerados apenas os hospitais públicos do estado o percentual era de 9,8% (CALDAS; OLIVEIRA; CARAP, 2012). Esse achado é surpreendente, mas justificado pela política de qualidade que marca os contratos do governo estadual para seus hospitais próprios cuja gestão está cargo de Organizações Sociais.

Pelo menos, três características gerais dos hospitais parecem influenciar o desempenho no que se refere à qualidade do cuidado de saúde e à segurança do paciente: a natureza jurídica, o porte, expresso em números de leitos, e a região geográfica.

A natureza jurídica do hospital vai determinar o tipo de ambiente e cenário no qual opera. No geral, os hospitais públicos sofrem pouca pressão para a melhoria do seu desempenho, pois não há preocupação em manter-se viável economicamente (DUSSAULT, 1992). Por outro lado, a qualidade do cuidado prestado ainda é um componente pouco valorizado. As políticas e iniciativas para o setor hospitalar buscam ainda dar conta da questão do acesso, deixando para segundo plano as questões referentes ao desempenho das unidades. Além disso, os hospitais públicos estão sujeitos às discontinuidades de gestão decorrentes do loteamento de cargos públicos, prática característica da política partidária nacional (TEIXEIRA; SOUZA; PAIM, 2014) que compromete a constância e a coerência necessárias à promoção de uma cultura organizacional consistente com as expectativas da sociedade e capaz de gerar os resultados técnicos desejados.

2.1.1.1 *Características das Organizações Hospitalares*

Os hospitais, quando comparados com outros tipos de organização, mostram-se significativamente diferentes e de certo modo únicos, o que traz consequências para sua gestão (DUSSAULT, 1992; SHORTELL; KALUZNY, 2000).

Os hospitais são classificados por Mintzberg (1980) como organizações profissionais, pois seus

profissionais realizam um trabalho complexo que exige conhecimentos e habilidades difíceis de serem aprendidos. Isso faz com que o poder nessas organizações se concentre na base operacional, isto é, nas atividades desenvolvidas pelos profissionais de saúde na atenção direta ao paciente.

As organizações profissionais caracterizam-se pela grande autonomia desses profissionais, o que favorece a segmentação em grupos de interesses diversos e que mantêm muita discrição nas decisões relativas ao tipo e à forma de produzir os serviços. Isso ocasiona uma limitação do papel da Direção (*locus* de decisões estratégicas), dos gerentes e dos analistas que planejam e controlam as atividades (tecnoestrutura) (MINTZBERG; QUINN, 1998), por exemplo, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e a Gerência de Risco.

Na lógica introduzida por Mintzberg, Cecílio (1997) destaca que no interior do hospital dois antagonismos encontram-se marcadamente presentes: 1) o alto grau de especialização e de autonomia dos trabalhadores, sobretudo dos médicos, versus a necessária coordenação das atividades da instituição; e, 2) o poder técnico da base operacional da organização versus o poder administrativo da direção.

Shortell e Kaluzny (2000, p. 13) apresentam um resumo das peculiaridades dos serviços de saúde nos tópicos a seguir:

- a) a definição e a mensuração dos resultados são mais difíceis;
- b) o trabalho desenvolvido é mais variável e complexo;
- c) a maior parte do trabalho é de caráter emergencial e inadiável;
- d) o trabalho dá pouca margem a ambiguidade e a erro;
- e) as atividades são altamente interdependentes, tornando necessário um alto grau de coordenação entre os diversos grupos profissionais;
- f) o trabalho necessita de alto nível de especialização;
- g) a maior parte dos membros da organização é muito profissionalizada, e eles são mais leais à profissão do que à organização;
- h) existe pouco controle organizacional ou gerencial efetivo sobre o grupo mais responsável pelo trabalho e pelos gastos: os médicos;
- i) em muitas organizações de serviços de saúde, particularmente os hospitais, existe dupla linha de autoridade, o que gera problemas de coordenação e responsabilidade.

As características apresentadas até aqui tornam a gestão das organizações de saúde mais difícil do que as demais organizações. A concentração de poder na base operacional exige processos de gestão mais pactuados. As qualificações profissionais devem ser uma preocupação constante da gestão que deve buscar alternativas para limitar a autonomia técnica, tais como: o reforço do trabalho em equipes; o desenvolvimento dos profissionais não apenas com base em aspectos técnicos, mas também com o compartilhamento de valores e objetivos; a padronização de alguns processos; e o uso de ferramentas para melhoria da qualidade. A implementação de mecanismos para aumentar a responsabilização dos gerentes e dos profissionais também deve estar na agenda da direção.

Apesar da complexidade inerente à gestão das organizações hospitalares, que no subsistema público conta ainda com o desafio da construção e do aprimoramento de redes de atenção à saúde, é pouco valorizada no país a profissionalização de diretores e gerentes. Diversos trabalhos apontam que as direções de hospitais públicos são, em sua maioria, exercidas por profissionais despreparados, com dupla militância (atuação simultânea nos setores público e privado) e baixo compromisso com a coisa pública (BARBOSA, 1996; CALDAS; MALIK, 2008; VECINA NETO; MALIK, 1993).

O Brasil conta com uma grande rede hospitalar. A maior parte dos hospitais é de pequeno porte tendendo a serem menos efetivos e eficientes que os hospitais de maior tamanho (LA FORGIA; COUTTOLENC, 2009). No geral, há baixa profissionalização da direção das unidades (BARBOSA, 1996; CALDAS; MALIK, 2008). A preocupação com a qualidade do cuidado prestado é ainda incipiente. Poucos hospitais, em sua maioria localizados na região sudeste, são reconhecidos pela excelência dos seus serviços. Esse é o cenário da implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

2.2 Programa Nacional de Segurança do Paciente

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) é uma iniciativa do Ministério da Saúde que tem por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado de saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013). Mais especificamente, o Programa busca promover ações para a melhoria da segurança do paciente definida na Portaria GM/MS nº 529/2013 como “redução, a um mínimo aceitável,

do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”.

O PNSP foi lançado em abril de 2013 e suas atividades encontram-se distribuídas em 4 eixos:

1. Estímulo a uma prática assistencial segura;
2. Envolvimento do cidadão na sua segurança;
3. Inclusão do tema segurança do paciente no ensino de graduação e pós-graduação, assim como nos processos de educação permanente;
4. Incremento da pesquisa em segurança do paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014).

Os eixos representam grandes linhas de ação identificadas como capazes, isoladamente e em conjunto, de reduzir os riscos para os pacientes decorrentes do cuidado de saúde.

O eixo “estímulo a uma prática assistencial segura” compreende as atividades que os estabelecimentos de saúde³ devem implementar e constitui o foco do presente estudo. Tais atividades foram regulamentadas pela RDC/ANVISA nº 36, de 25 de julho de 2014, sendo as mais relevantes:

- Criação de Núcleos de Segurança do Paciente;
- Elaboração de planos locais de segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde;
- Implementação de protocolos;
- Notificação de incidentes relacionados à segurança do paciente.

A criação de um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) é obrigatória para todos os estabelecimentos de saúde, sendo facultado ao gestor local do SUS a criação de um NSP único para o conjunto de estabelecimentos públicos ambulatoriais, como Unidades Básicas de Saúde e Centro de Especialidades. O NSP deve ser criado pela direção do estabelecimento com a destinação adequada de recursos humanos e materiais de forma a possibilitar seu funcionamento. O profissional responsável pelo NSP deve participar das instâncias deliberativas da organização. Caso julgue mais adequado, o estabelecimento pode utilizar uma estrutura já existente, como Comissão da Qualidade ou Gerência de Risco, para desempenhar

³ A exceção de consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013).

as atribuições do NSP.

A elaboração e implementação do plano local de segurança do paciente é uma das atribuições centrais do NSP. O plano deve estabelecer estratégias para a gestão de risco incluindo, entre outros, a identificação, análise e monitoramento dos riscos; a implementação de protocolos estabelecidos pelo MS; e a identificação, análise e monitoramento dos incidentes relacionados à segurança do paciente - a partir de agora denominados apenas incidentes.

Os protocolos inicialmente definidos pelos formuladores foram:

- Cirurgia Segura;
- Prática de Higiene das Mãos;
- Prevenção de Úlcera por Pressão;
- Prevenção de Quedas;
- Identificação do Paciente; e
- Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos.

Os primeiros quatro protocolos são intervenções recomendadas para adoção pela AHRQ (SHEKELLE et al., 2013a). As intervenções para prevenção de quedas estão na lista de práticas recomendadas e as demais figuram na lista de práticas fortemente recomendadas (Quadros 1 e 2, seção 1.2.3.2).

Os protocolos foram elaborados pelo Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente - Proqualis⁴ em parceria com hospitais colaboradores. Uma exceção foi o protocolo de Higiene das Mãos, que foi elaborado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que já vinha trabalhando com a tradução de materiais da Organização Mundial da Saúde - OMS sobre higienização das mãos. A proposta é que os protocolos sirvam de orientação, com a reunião de evidência científica a ser adaptada à realidade de cada organização de saúde.

Outra atribuição importante do NSP é a notificação dos incidentes ocorridos na unidade. Os NSP deverão notificar os incidentes através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

⁴ Projeto do Instituto de Informação Científica e Tecnológica da Fundação Oswaldo Cruz - Ict/Fiocruz com financiamento do Ministério da Saúde.

- NOTIVISA. O Sistema já era utilizado para notificações relacionadas a produtos, medicamentos e sangue e sofreu alterações para incorporar a notificação de incidentes relacionados à segurança do paciente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015).

A descrição das atividades a serem implementadas pelos hospitais segue uma sequência lógica (Figura 3), porém o seu desenrolar não necessariamente seguirá essa sequência, dependendo do contexto de cada organização. Por exemplo, é possível que um hospital ainda não tenha criado o NSP, porém profissionais do centro cirúrgico tiveram conhecimento do protocolo de Cirurgia Segura em um Congresso Científico e decidiram implementá-lo.

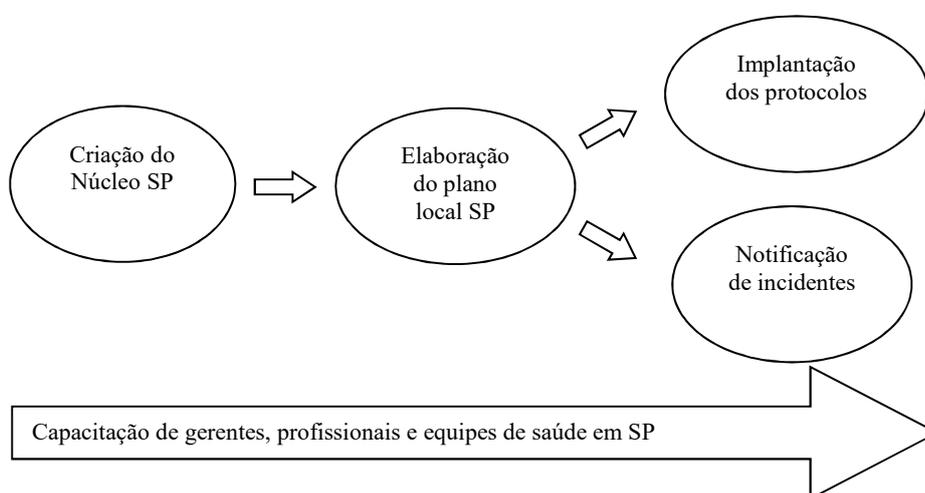


Figura 3 - Sequência de atividades do eixo estímulo a uma prática assistencial segura

Fonte: A autora.

A Portaria que criou o PNSP também instituiu o Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), instância colegiada, de caráter consultivo, composta por representantes do Ministério da Saúde, Fiocruz, Anvisa, ANS, CONASS, CONASEMS, Conselhos profissionais, OPAS e Instituições de Ensino Superior líderes em pesquisa na área de segurança do paciente. O CIPNSP é coordenado pela Anvisa que fornece com a SAS/MS e a Fiocruz apoio técnico e administrativo (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

O CIPNSP deve propor e validar protocolos, guias e manuais voltados à segurança do paciente; propor e validar projetos de capacitação em segurança do paciente; analisar quadrimestralmente

os dados do sistema de monitoramento de incidentes no cuidado de saúde e propor ações de melhoria; recomendar estudos e pesquisas relacionados à segurança do paciente; e avaliar periodicamente o desempenho do PNSP (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

O PNSP não conta com um orçamento para a execução das ações e atividades propostas pelo CIPNSP, estas serão financiadas com incentivos específicos do MS sendo necessária prévia pactuação na Comissão Intergestores Tripartite.

3 AVALIAÇÃO DE PROGRAMAS

O presente capítulo tem por objetivo apresentar os principais conceitos do campo da avaliação de programas. O capítulo se inicia com as definições, segue apresentando considerações quanto à avaliação de processo e modelos adotados para descrição do programa. O capítulo termina com breves considerações sobre o emprego de metodologias qualitativas nos estudos de avaliação.

3.1 Considerações iniciais

Shortell e Richardson⁵ (1978 apud GREMBOWSKI, 2001) definem programa de saúde como uma resposta organizada para reduzir ou eliminar um ou mais problemas a partir do alcance de um ou mais objetivos, cujo objetivo final é melhorar a saúde de uma sociedade.

Organizar e implementar um conjunto de ações para o enfrentamento de um problema de saúde é um passo inicial que deve ser seguido do questionamento quanto à capacidade destas ações de trazer resultados positivos, em outras palavras, da avaliação do programa. Será que este foi efetivo? Caso não tenha sido, porque isso ocorreu?

A avaliação produz informação sobre o desempenho do programa com relação aos seus objetivos e, ao fazer isso, ajuda gerentes a compreender as razões do desempenho do programa, o que pode levar a melhorias da intervenção. Em essência, a avaliação é uma ferramenta para gerenciamento e tomada de decisão por parte dos formuladores de política e/ou responsáveis pela condução de um programa (GREMBOWSKI, 2001).

Segundo Weiss (1998, p. 4, tradução da autora), “avaliação é a *apreciação sistemática* da *operação* e/ou dos *resultados* de um programa ou política, comparado a um conjunto de *padrões explícitos* ou *implícitos*, como um meio de contribuir para a *melhoria* do programa ou política”.

A definição de avaliação de Weiss apresenta cinco elementos-chave (grifos originais). O primeiro deles faz referência aos procedimentos de avaliação, indicando que independente da metodologia adotada, quantitativa ou qualitativa, ela é conduzida com formalidade e rigor. O segundo e terceiro elementos estão relacionados aos enfoques que a avaliação pode assumir.

⁵ SHORTELL SM, RICHARDSON WC. *Health Program Evaluation*. St. Louis, MO: C. V. Mosby Company, 1978.

Algumas avaliações se concentram em estudar os processos do programa com o objetivo de estabelecer a fidelidade das atividades ou entender fatores que influenciaram a execução dessas atividades. Outras avaliações se concentram nos efeitos do programa, houve alguma mudança no status de saúde dos beneficiários do programa? Muitas pesquisas avaliam tanto os processos quanto os resultados de um programa.

O quarto elemento-chave se refere aos padrões de comparação. Após coletados os dados quanto aos processos e/ou resultados, estes são confrontados com padrões previamente estabelecidos, que podem ter sido explicitados nos documentos do programa ou podem estar implícitos nas expectativas dos seus patrocinadores, formuladores e/ou gerentes. O quinto elemento na definição é o propósito pelo qual uma avaliação é feita, isto é, contribuir para melhoria do programa.

Após apresentar conceitos gerais sobre a avaliação de programas, faz-se necessário avançar nas considerações quanto ao enfoque adotado por esta tese, a análise de implementação, um dos tipos de avaliação de processo.

3.2 Avaliação de processo

Como referido anteriormente, no referencial da avaliação de programas, a etapa que se preocupa em descrever o desenrolar das atividades de um programa é a avaliação de processo. Segundo Scheirer (1994), a avaliação de processo “verifica o que é o programa e se os serviços estão sendo prestados ou não aos recipientes alvo conforme pretendido”. Os dados e informações coletados são referentes às operações, atividades, funções, desempenho, componentes e recursos (ROSSI; LIPSEY; FREEMAN, 2004).

A avaliação de processo, ou avaliação de implementação, é a forma mais frequente de avaliação de programa podendo ser realizada isoladamente ou em conjunto com a avaliação de resultado, compondo uma avaliação abrangente (GREMBOWSKI, 2001; ROSSI; LIPSEY; FREEMAN, 2004; WEISS, 1998).

Como estudo isolado, a avaliação de processo é especialmente útil para avaliar programas novos e que envolvam a atuação de várias organizações, pois fornece feedback aos gerentes e *stakeholders* sobre o progresso da implementação do programa (ROSSI; LIPSEY; FREEMAN,

2004).

Quando a avaliação de processo adquire caráter permanente, com coleta periódica de dados, e passa a ser incorporada na gestão do programa, é denominada monitoramento (GREMBOWSKI, 2001; ROSSI; LIPSEY; FREEMAN, 2004; WEISS, 1998). Além de fornecer informações para a melhoria do desempenho do programa, o monitoramento pode ter o propósito de prestar contas aos seus financiadores (WEISS, 1998). Weiss (1998) ressalta que monitorar pressupõe a existência de um padrão contra o qual o desempenho “real” (medido) será comparado. A autora alerta que o padrão oferece um guia para o monitoramento, mas ao mesmo tempo, pode cegar o avaliador para outras questões influenciando o programa presentes no campo.

A avaliação de processo pode constituir a principal abordagem de avaliação no caso de um programa com objetivo de prestar um serviço de efetividade conhecida ou presumida, sendo o importante saber se o serviço é prestado de forma adequada (ROSSI; LIPSEY; FREEMAN, 2004). Como exemplo, podemos citar a avaliação realizada por Santos e colaboradores (2010) do Projeto Nascer Brasil cujo objetivo era implantar ações para redução da transmissão vertical do HIV.

Quando realizada em conjunto com a avaliação de resultado, a avaliação de processo busca definir se os resultados observados são decorrentes do programa planejado (GREMBOWSKI, 2001; ROSSI; LIPSEY; FREEMAN, 2004; WEISS, 1998). Também pode buscar a associação entre os resultados e elementos específicos do programa e a identificação de elementos que mais contribuíram para os resultados observados (CHAMPAGNE et al., 2011a; WEISS, 1998).

A escolha das variáveis a serem aferidas deve ser baseada nas expectativas do programa e nas hipóteses sobre quais elementos do programa são mais importantes. A coleta de dados pode ser realizada com métodos quantitativos e qualitativos. Na fase de análise, a comparação de casos discrepantes pode ser uma estratégia útil. Para Rossi e colaboradores (2004), a avaliação de processo deve emitir um juízo sobre o grau de implementação observado.

A avaliação de processo apresenta alguns desafios. O primeiro diz respeito ao desenho da própria avaliação. Diferentemente da avaliação de resultados, que busca definir se um programa

foi efetivo ou não, a avaliação de processo apresenta um escopo menos definido. Diversas perguntas podem ser feitas sobre a implementação de um programa o que pode levar a desenhos metodológicos bastante distintos (GREMBOWSKI, 2001). Outro desafio importante refere-se à pertinência ou não de se medir a qualidade das atividades do programa e como fazer isso. Uma alternativa, segundo Weiss (1998), é a adoção de padrões de desempenho amplamente aceitos, quando estes estiverem disponíveis.

Para avaliar a implementação do PNSP conferindo destaque ao contexto faz-se necessária a complementação da avaliação apresentada com elementos que possibilitem a análise da interação intervenção e contexto. Nesse sentido, a avaliação de implementação proposta por Champagne e colaboradores (2011a), por eles denominada análise de implementação, se aproxima da lógica buscada para a presente pesquisa.

Para Champagne e colaboradores (2011a) compreender como uma intervenção funciona passa por estudar as relações entre uma intervenção e seu contexto durante sua implementação. De acordo com os autores, um dos objetivos da análise de implementação é delimitar melhor os fatores que facilitam ou comprometem a implementação de uma intervenção (CHAMPAGNE et al., 2011a).

O primeiro passo na avaliação de uma intervenção é buscar compreender como esta se caracteriza, o que está tentando realizar e que passos são necessários para isto ocorra.

3.3 Compreendendo o programa

Programas são empreendimentos complexos. Envolvem diversos atores, por vezes, com diferentes perspectivas e expectativas quanto ao que devem ser os limites e propósitos do programa. Envolvem também o atendimento a demandas dos seus patrocinadores/financiadores e a negociação com outras áreas para garantir o apoio às atividades previstas.

No *continuum* planejamento e execução de um programa, para muitas intervenções não são declarados com clareza a relação entre as atividades planejadas e os benefícios que se espera obter - apesar de isso estar sempre implícito nas estruturas e atividades do programa (ROSSI; LIPSEY; FREEMAN, 2004). Mesmo quando estas suposições e relações estão descritas em documentos para patrocinadores/financiadores, elas podem não corresponder às práticas de fato

em curso e o pesquisador pode terminar avaliando um programa que na verdade não existe (WEISS, 1998). Por isso, é necessário empreender esforços para compreender o conteúdo do programa e o que de fato ocorre.

Teoria do programa é um termo genérico que representa a “concepção do que precisa ser feito para obter os benefícios sociais esperados” (ROSSI; LIPSEY; FREEMAN, 2004, p. 134, tradução da autora). Como dito anteriormente, as crenças e expectativas com relação ao que precisa ser feito muitas das vezes não são explicitadas (e nem pactuadas) de antemão e por tanto é necessário estabelecer um modelo que represente como os formuladores e gerentes imaginam que o programa irá funcionar.

Não há consenso entre os autores do campo da avaliação sobre os termos mais adequados para se classificar esse exercício, mas todos os modelos propostos para se teorizar sobre um programa envolvem objetivos, atividades e mecanismos de mudança.

Dessa forma, há modelos que variam no grau com que descrevem e representam os três elementos de um programa (objetivos, atividades e mecanismos de mudança). Para Rossi e colaboradores (2004), a teoria do programa é constituída de três componentes inter-relacionados: a teoria de impacto do programa, o plano de utilização dos serviços e o plano organizacional do programa.

Champagne e colaboradores (CHAMPAGNE et al., 2011a) também adotam modelo mais completo composto por três modelos relacionados: o causal, o lógico-teórico e o lógico-operacional.

Numa pesquisa, a escolha de um modelo de referência para caracterizar/estabelecer o que é a intervenção é influenciada por algumas questões como, características da intervenção a ser avaliada, a abordagem da avaliação, os objetivos da pesquisa e a preferência/afinidade do pesquisador.

Para esta pesquisa, a análise da implementação do PNSP, definido previamente como uma intervenção socialmente embasada, buscou-se um modelo que não fosse excessivamente estruturado e permitisse certa flexibilidade em seu uso, como é o caso da teoria da mudança de

Weiss (1998).

3.3.1 Teoria da mudança do programa

De uma forma geral, a teoria da mudança de um programa é o conjunto de crenças que constituem a base da ação (WEISS, 1998). Programas são construídos a partir de um conjunto de hipóteses que muitas vezes não são claramente declaradas e nem necessariamente aceitas uniformemente entre os seus formuladores.

A teoria da mudança é um conceito amplo que se refere tanto ao passo a passo necessário para traduzir os objetivos na operação do programa, teoria da implementação, quanto aos mecanismos por meio dos quais a mudança ocorre, teoria do programa (WEISS, 1998). Como as atividades planejadas/executadas se entrelaçam com os mecanismos de mudança, teoria da implementação e teoria do programa serão abordadas de forma única sob o rótulo Teoria da Mudança.

Após a apresentação dos principais conceitos do campo da avaliação de programas e da explicitação do modelo para análise da mudança adotado pela presente pesquisa, faz-se necessário elaborar breve consideração sobre a avaliação qualitativa de programas.

3.4 **Avaliação qualitativa**

A avaliação de programas, assim como muitos outros campos do conhecimento, foi marcada inicialmente pelo predomínio do paradigma positivista - calcada em métodos quantitativos experimentais e na crença da objetividade do pesquisador. Porém, a combinação de argumentos político-contextuais e filosófico-metodológicos possibilitou o desenvolvimento e posterior aceitação de uma gama diversa de abordagens alternativas na avaliação de programas (GREENE, 1994). Com isso, estudos provenientes das ciências sociais ganharam maior visibilidade no campo. A perspectiva qualitativa passou a contribuir para os debates da avaliação em saúde de modo geral, complementando e enriquecimento seu arsenal teórico-metodológico (DESLANDES, 1997).

O simples uso de técnicas das ciências sociais para coleta de dados não caracteriza, por si só, uma avaliação qualitativa. Para que seja denominada de avaliação qualitativa, a pesquisa de avaliação deve estar alinhada a paradigmas, teorias e metodologias das chamadas

“comunidades interpretativas” (DENZIN; LINCOLN, 2000). Este termo foi proposto por Denzin e Lincoln (2000) para representar a ampla gama de paradigmas e teorias (e.g., construtivista, feminista, *queer theory*) que informam estudos com o propósito comum de analisar os significados atribuídos pelos sujeitos aos fatos, relações, experiências e práticas relacionadas ao programa que se estuda e que nele também interagem.

A definição de Greene (1994) sobre metodologias de avaliação permite destacar, entre outros pontos, a importância do alinhamento epistemologia, perspectiva teórica e metodologia nas pesquisas de avaliação.

“Metodologias de avaliação constituem, portanto, referenciais coordenados de suposições filosóficas (sobre o mundo, natureza humana, conhecimento, ética), integradas com visões ideológicas sobre o papel e o propósito da investigação social na política social e no processo decisório do programa, com o acompanhamento de posições de valores quanto aos resultados desejados dos programas e da investigação, e finalmente – por último, bem como no mínimo – com preferências complementares de métodos” (GREENE, 1994, p. 531, tradução da autora).

Partindo da definição de metodologia de avaliação acima, Greene (1994) propõe quatro principais abordagens de avaliação a partir dos distintos referenciais filosóficos (epistemológicos): pós-positivista, pragmatismo, interpretativa e normativa/crítica.

A abordagem pós-positivista representa a tradição historicamente dominante na avaliação de programa estando orientada para questões como efetividade e custo-efetividade; com a preferência por métodos quantitativos. O pragmatismo tem ênfase na produção de informação útil para os gerentes e tomadores de decisão do programa fazendo uso de métodos mistos como questionários estruturados e entrevistas. A filosofia interpretativa traz uma ideologia plural e busca promover a compreensão, diversidade e solidariedade, os resultados da avaliação podem ser direcionados tanto para diretores do programa, quanto profissionais envolvidos na sua execução e os beneficiários. A preferência é por métodos qualitativos como estudos de caso, entrevistas, observações e revisão de documentos. Pergunta de pesquisa característica da filosofia interpretativa é: “como o programa é experimentado pelas várias partes envolvidas [*stakeholders*]?”. Por último, a abordagem crítica busca a emancipação, promovendo o empoderamento e a mudança social, direciona-se aos beneficiários ou outros grupos com menos poder, faz uso de métodos participativos.

Diferentemente de Greene (1994) que toma os referenciais epistemológicos como a base para sua classificação, Deslandes (2015) apresenta uma proposta calcada na inter-relação das metodologias qualitativas com os estudos de avaliação. Segundo Deslandes (2015), a avaliação de quarta geração, a avaliação por métodos mistos e a avaliação por triangulação de métodos, constituem as três correntes do cenário da avaliação qualitativa.

O termo avaliação de quarta geração foi proposto por Guba e Lincoln, em 1989, num processo de reconstituição do campo da avaliação na área da educação. Após as etapas (gerações) iniciais que focaram de forma sucessiva nas medidas para avaliação, na descrição do programa e suas atividades, e no processo de julgamento, a quarta geração defende a negociação entre os diversos envolvidos no programa como a principal dinâmica do processo de avaliação (GUBA; LINCOLN, 1989).

Na avaliação de quarta geração, a forma de avaliação e seu desenvolvimento decorrem de um processo de negociação em que os diferentes grupos têm oportunidade não somente de fazer valer suas reivindicações e seus interesses, mas também de influenciar na definição das perguntas que serão feitas e como estas serão tratadas (DUBOIS; CHAMPAGNE; BILODEAU, 2011). A metodologia adotada visa à produção de um consenso em torno do objeto da avaliação e será negociado com base em sucessivas consultas e exposição dialógica das reivindicações, preocupações e questões daqueles que são afetados pela avaliação.

Por estar associada a um projeto político de conferir voz e de empoderar diferentes grupos participantes da avaliação, esta corrente se aproxima em definição à avaliação de abordagem crítica na proposta de Greene (1994).

A segunda corrente proposta por Deslandes (2015) é a de avaliações por métodos mistos que possuem como característica definidora a união de metodologias e/ou métodos e técnicas quantitativas e qualitativas em um dado projeto de avaliação. As avaliações por métodos mistos começaram a ganhar destaque no fim dos anos 1980, apresentado grande expansão desde então.

O principal argumento para o uso de métodos mistos é o de que a combinação das abordagens quantitativas e qualitativas pode fornecer uma compreensão melhor dos problemas de pesquisa

do que cada uma das metodologias separadamente. Tal argumento é coerente. Entretanto, como apresentado anteriormente, métodos quantitativos e qualitativos podem estar relacionados a perspectivas epistemológicas distintas, e, dessa forma, faz-se necessária uma postura crítica quanto ao grau com que tais métodos podem ser integrados (DESLANDES, 2015).

Considerando os métodos empregados, a corrente de avaliação por métodos mistos guarda relação com a abordagem pragmática de Greene (1994).

Os estudos com uso de métodos mistos também são encontrados no campo da qualidade do cuidado e segurança do paciente. Uma síntese narrativa foi a opção adotada por Dixon-Woods e colaboradores (2014) para integrar os resultados de sete subestudos sobre cultura e comportamento no sistema de saúde inglês com abordagens analíticas distintas (e.g., análise de conteúdo, *grounded theory*, estatística descritiva, análise de variância). Além da síntese narrativa, o meta-estudo, a síntese realista e o inquérito de casos são exemplos de possíveis métodos para sintetizar evidências qualitativas e quantitativas (DIXON-WOODS et al., 2005).

A última das correntes do cenário da avaliação qualitativa, segundo Deslandes (2015), é a avaliação por triangulação de métodos. A autora resgata a classificação proposta por Denzin⁶ (1978 apud DESLANDES, 2015) para quem há quatro tipos possíveis de triangulação: de dados, refere-se ao uso de diversas fontes de dados; de investigadores, trata da participação de mais de um pesquisador, entrevistador ou analista; de teorias para interpretação dos dados; indica uso de teorias diferentes para examinar um mesmo programa ou prática; e de métodos, utiliza mais de um método para estudar um programa ou prática, e, por isso, se aproxima dos métodos mistos.

De acordo com Deslandes (2015), a autora brasileira que mais se dedicou a avaliação por triangulação foi Cecília Minayo, cujas propostas pautam-se por uma lógica comunicativa que possibilita a produção de entendimento entre as vertentes quantitativas e qualitativas, nesse sentido, distinguindo-se da corrente da avaliação por métodos mistos.

⁶ DENZIN, N.K. *The Research Act: a theoretical introduction to sociological methods*. New York: McGraw-Hill, 1978.

4 REFERENCIAL TEÓRICO

Como descrito no capítulo 1, esta tese propõe examinar iniciativas para segurança do paciente como intervenções socialmente embasadas, isto é, influenciadas pelo contexto no qual surgem e cujo desenvolvimento pode remodelar ambos, intervenção e contexto. Elaborar sobre influências do contexto é, portanto, central para analisar como essa interação influenciou o Programa Nacional de Segurança do Paciente em seus diversos níveis e para apontar estratégias de como otimizar a implementação em hospitais públicos de futuras iniciativas para segurança do paciente.

Champagne e colaboradores (2011a, p. 219) definem contexto como o ambiente no qual uma intervenção se desenvolve e “que pode ser descrito com base em suas dimensões simbólicas, organizacionais e físicas”.

Duas considerações para uma aproximação analítica do contexto podem ser feitas a partir da definição acima. A primeira é a de que a análise do contexto sempre se dá em relação a uma intervenção específica que constitui o foco do estudo em questão (e.g., política, programa, protocolo). Dessa forma, diferentes aspectos do contexto serão relevantes para o sucesso de uma intervenção a depender, entre outras questões, do seu tipo (mudar comportamento de indivíduos, mudar comportamentos coordenados entre múltiplas equipes, melhorar a infraestrutura) e seu estágio de desenvolvimento (implementação ou manutenção) (ØVRETVEIT, 2011; SCHEIRER, 2013; TAYLOR et al., 2011).

A segunda consideração, de caráter mais operacional, aponta um caminho para realizar a análise, ou seja, a partir das dimensões do contexto social.

Partindo de um modelo de dimensões do contexto e de um modelo de cultura de segurança, esse capítulo fornece as ferramentas conceituais selecionadas na literatura para análise do contexto no nível mais abrangente do sistema de saúde e no nível das organizações hospitalares.

4.1 Aspectos contextuais afetando intervenções para melhoria da qualidade e da segurança

Como apresentado no capítulo 1 (seção 1.1.3.2), considerações sobre influências do contexto na implementação e efetividade de iniciativas para segurança do paciente passaram a fazer parte

das pesquisas desenvolvidas na área de uma forma mais consistente. Nesta seção são apresentados dois conjuntos de trabalhos que propõem aspectos contextuais afetando intervenções para melhoria da qualidade e da segurança do paciente. O primeiro refere-se ao subprojeto financiado pela AHRQ para desenvolver critérios para avaliar a efetividade e a segurança de PSP sensíveis ao contexto (SHEKELLE et al., 2010) apresentado no capítulo 1. O segundo é composto pelos trabalhos de Kaplan e colaboradores (2010, 2012) sobre influência do contexto no sucesso de iniciativas para melhoria da qualidade.

O grande projeto da AHRQ de revisão da evidência científica quanto à efetividade de quarenta e duas PSP (SHEKELLE et al., 2013a) incluiu um subprojeto para examinar influências do contexto na efetividade e na segurança de tais práticas (SHEKELLE et al., 2010). Para tanto, o grupo optou por definir cinco práticas para as quais, no momento da revisão, foram coletados dados sobre aspectos do contexto reportados nos estudos, além daqueles referentes à efetividade. As cinco práticas escolhidas foram: lista de verificação para prevenção de infecção de corrente sanguínea associada a cateter, protocolo de cirurgia segura, prescrição eletrônica/sistema de apoio à decisão clínica, reconciliação medicamentosa e prevenção de quedas.

Após a revisão dos estudos de efetividade das cinco práticas, uma lista inicial de quarenta e duas variáveis relativas ao contexto foi obtida. Essa lista foi submetida a um painel de especialistas que, após duas rodadas de avaliação, estabeleceu um rol de trinta e quatro variáveis contextuais importantes para a avaliação de seus efeitos em relação a PSP. As variáveis contextuais foram agrupadas em quatro domínios:

- Cultura de segurança, trabalho em equipe e envolvimento da liderança;
- Características estruturais da organização (p.ex. tamanho, complexidade organizacional e status financeiro);
- Fatores externos (p.ex. incentivos financeiros ou de desempenho ou regulações das PSP);
- Disponibilidade de ferramentas de implementação e gerenciamento (p.ex. recursos para treinamentos ou incentivos organizacionais internos) (TAYLOR et al., 2011).

O grupo estabeleceu que as variáveis cultura de segurança, trabalho em equipe e envolvimento da liderança deveriam ser consideradas em dois níveis distintos, o organizacional e o do

setor/departamento assistencial.

Após o estabelecimento da versão final da lista, os especialistas julgaram cada uma das variáveis definindo se estas eram importantes para avaliação de seus efeitos na implementação ou apenas para fins de descrição.

Os especialistas tenderam a julgar como importantes para avaliação da efetividade da PSP as variáveis referentes à cultura, trabalho em equipe e liderança. Das variáveis referentes às características estruturais da organização, apenas duas foram julgadas como importantes para a avaliação da efetividade (existência de infraestrutura de qualidade/segurança e complexidade organizacional), as demais foram avaliadas como importantes apenas para descrição. No caso das variáveis referentes a fatores externos e disponibilidade de ferramentas de implementação e gerenciamento, o grupo não chegou a um consenso (TAYLOR et al., 2011).

Analisando o julgamento dos especialistas para as PSP cirurgia segura e prevenção de queda, dois dos protocolos previstos no Programa Nacional de Segurança do Paciente, algumas diferenças foram identificadas. Afetando a efetividade da cirurgia segura, foram considerados como importantes a cultura de segurança e o trabalho em equipe apenas no nível do setor, no caso, o Centro Cirúrgico. Para a prevenção de queda, foram considerados importante em ambos níveis, ou seja, organização e setor. Ainda com relação à efetividade da prevenção de quedas, apenas a existência de infraestrutura de qualidade/segurança foi considerada importante. No caso da cirurgia segura, o status financeiro também foi julgado como importante. Exigência regulatória, incentivo ou penalidade financeira (fatores externos), customização da PSP, incentivos internos, existência de responsáveis pela implementação, treinamento, e auditoria e feedback (ferramentas de implementação e gerenciamento) foram julgados como igualmente importantes para avaliação da efetividade das duas PSP (TAYLOR et al., 2011).

Outra contribuição importante para a discussão do contexto nas intervenções para melhoria da qualidade e da segurança vem dos estudos de Kaplan e colaboradores. Revisão sistemática sobre a influência do contexto em iniciativas para melhoria da qualidade nos cuidados de saúde realizada por Kaplan e colaboradores (2010) sugere como elementos importantes para o sucesso: liderança da alta direção, cultura organizacional, infraestrutura de dados e sistemas de informação, e anos envolvidos em melhoria da qualidade. Outros fatores potencialmente

importantes identificados incluem envolvimento do médico em melhoria da qualidade, motivação do microsistema de cuidado para mudança, recursos para melhoria da qualidade e liderança da equipe de melhoria da qualidade (KAPLAN et al., 2010).

O resultado dessa revisão sistemática serviu de ponto de partida para que um painel de especialistas elaborasse um modelo conceitual abrangente e prático para organizações e pesquisadores utilizarem na descrição, avaliação e otimização de fatores contextuais que têm impacto no sucesso de um projeto de melhoria da qualidade (KAPLAN et al., 2012). O *Model for Understanding Success in Quality* (MUSIQ) identifica 25 fatores-chave do contexto com provável influência no sucesso da melhoria da qualidade organizando-os de forma inter-relacionada.

A versão final do MUSIQ tem como hipótese que o sucesso de uma iniciativa para melhoria da qualidade (p.ex. mudança em um processo assistencial) é influenciada diretamente por fatores do microsistema de cuidado e da equipe de melhoria da qualidade que são interdependentes e se reforçam. O contexto local do microsistema e as características da equipe de melhoria da qualidade são parcialmente função de uma organização maior na qual eles residem. Aspectos do contexto organizacional como tamanho, status de ensino e sistema de afiliação podem afetar o sucesso da melhoria da qualidade, porém essas características mais estáveis não ganham destaque no MUSIQ (KAPLAN et al., 2012).

Em comparação com os domínios do contexto propostos por Taylor e colaboradores (2011), o MUSIQ avança ao propor uma relação explicativa entre os elementos contextuais, influenciada pelos conceitos apresentados por Berwick (2002) sobre os níveis de mudança.

Segundo Kaplan e colaboradores (2012), o que distingue o MUSIQ de modelos e referenciais prévios (e.g., *Consolidated Framework for Implementation Research* (CFIR) (DAMSCHRODER et al., 2009) e o próprio trabalho de Taylor e colaboradores (2011)) é foco amplo na implementação da melhoria da qualidade, sua relevância para projetos de melhoria da qualidade dentro de um microsistema único (ou entre vários) e, mais importante, o fato de identificar relações entre fatores contextuais possibilitando compreensão aprofundada dos mecanismos de ações a partir dos quais o contexto influencia o sucesso da melhoria da qualidade.

Os autores reconhecem que a complexidade causal associada ao sucesso na implementação de iniciativas de melhoria da qualidade faz com que seja difícil, se não impossível, capturar todas as variáveis contextuais e suas relações. Além disso, a representação de um modelo requer simplificação que pode ser inadequada ou representar falsamente a realidade (KAPLAN et al., 2012).

Os domínios do contexto propostos por Taylor e colaboradores (2011) e o MUSIQ apresentam muitas semelhanças (KAPLAN et al., 2012), apesar de pequenas diferenças no enfoque dos estudos, o primeiro em práticas de segurança do paciente e o segundo em ações para melhoria da qualidade no nível organizacional. Ambos reconhecem que, em algumas situações, a cultura e o trabalho em equipe na ponta (setor assistencial ou microssistema) são mais determinantes para o sucesso de uma intervenção do que os mesmos elementos no nível organizacional. Reconhecem também a importância da existência de uma equipe para o gerenciamento da qualidade e da segurança.

A revisão de Kaplan e colaboradores considerou estudos que examinaram a associação entre fatores contextuais e o sucesso no estabelecimento de intervenções para melhoria da qualidade. Nesse sentido, ela foi mais específica que as revisões feitas no escopo do relatório da AHRQ que focaram estudos de efetividade. Porém, como os autores incluíram apenas estudos que testaram a associação entre contexto e sucesso de iniciativas com a adoção de métodos estatísticos, o trabalho de Kaplan apresenta viés teórico-metodológico semelhante ao anteriormente apontado com relação aos estudos de Taylor (capítulo 1, seção 1.1.3.3).

Os estudos apresentados nesta seção destacam aspectos do contexto que parecem exercer grande influência na implementação de intervenções para melhoria da segurança do paciente. Porém, para avançarmos nas indagações que norteiam esta tese, a pergunta “quais aspectos” deve ser complementada por “e como estes influenciam a implementação do PNSP”. Com o objetivo de avançar em referenciais que favoreçam a análise da influência do contexto, recorreremos a conceitos correntes na psicologia social e na teoria das organizações para os quais o capítulo se dedica agora.

4.2 Contexto: conceitos-chave e formas de abordagem

A implementação de um programa pode apresentar resultados distintos entre as organizações e, segundo Pettigrew e Whipp (1993), isso deriva da interação entre a intervenção (o que), o contexto da mudança (onde) e o processo de mudança (como). O processo de mudança, que envolve as estratégias para implementação de um programa (e.g., atividades do PNSP descritas na normativa da Anvisa - RDC nº 36), estão intimamente ligadas ao contexto da mudança.

Para analisar as interações entre o PNSP, o contexto dos casos (hospitais) e as estratégias de implementação faz-se necessário explicitar como intervenção e contexto serão abordados. Enquanto o estudo do Programa Nacional de Segurança do Paciente será realizado a partir de conceitos-chaves do campo da avaliação de programas (capítulo 3), isto é, apresentando seus objetivos, componentes e teorias da mudança, é preciso ainda apresentar as teorias/conceitos para a análise do contexto.

4.2.1 Contexto segundo dimensões

O contexto social pode ser estudado a partir de suas dimensões: material, simbólica, relacional e institucional (CAMPBELL; CORNISH, 2010, 2012), que podem apoiar ou enfraquecer iniciativas para segurança do paciente.

O contexto material está relacionado às oportunidades concretas de as pessoas colocarem em prática suas habilidades e iniciativas. Pensando no Programa, estaríamos falando da disponibilidade de pessoas e recursos financeiros para realização das atividades propostas. No caso de um hospital, a dimensão material do contexto refere-se ao ambiente físico, equipamentos, suprimentos e dimensionamento de pessoal. Contexto material marcado pela má conservação do edifício hospitalar, falta de insumos e subdimensionamento de pessoal afeta profundamente a capacidade dos profissionais de fornecer um cuidado seguro (AVELING et al., 2015).

O contexto simbólico se refere aos significados, ideologias e visões de mundo que circulam em determinado ambiente social, a partir dos quais as pessoas compreendem a si mesmo, os outros e as atividades nas quais se engajam. O contexto simbólico, no caso do PNSP, compreende, entre outros, os significados de qualidade do cuidado de saúde, segurança do paciente, normas e expectativas. Por exemplo, em um contexto em que a visão de qualidade do cuidado de saúde

está restrita à qualidade técnica do profissional, desconsiderando a importância do trabalho em equipe e da interdependência que marca o cuidado de saúde atual (seção 1.1.1), é pouco provável que profissionais se engajem em atividades de segurança do paciente.

Intervenções para melhoria da segurança do paciente podem incluir ações com objetivo de modificar aspectos do contexto simbólico, contribuindo assim para sua implementação. Dixon-Woods e colaboradores (2011) apontam que a alteração da visão dos profissionais de saúde sobre a inevitabilidade das infecções de corrente sanguínea é parte da teoria da mudança do *Michigan Project*.

O contexto simbólico também pode limitar o efeito de intervenções baseadas na transferência de conhecimento. A análise de um programa de prevenção do HIV para jovens na África Sul, feita por Campbell e Macphail (2002), mostrou que a modificação do papel da mulher na sociedade sul-africana é condição necessária para o aumento do uso de preservativos nas relações sexuais. Intervenções para redução da transmissão do HIV devem incluir não apenas conhecimentos sobre a doença e formas de prevenção, mas também ações para modificação do contexto simbólico.

A dimensão relacional do contexto se sobrepõe à dimensão simbólica e se refere a questões de liderança, processo decisório, trabalho em equipe e relações com pacientes. Um Diretor de hospital - ou um Secretário de Saúde - que não alavanca as pessoas que estão tentando coordenar esforços para melhoria da segurança, configura exemplo de aspecto do contexto relacional desfavorável à segurança do paciente. Por outro lado, uma equipe de cuidado onde os profissionais se sentem seguros para dizer quando alguma coisa sai errado, representa contexto relacional favorável a segurança.

O contexto institucional relativo às iniciativas de segurança do paciente se refere às estruturas e mecanismos dentro do sistema de saúde como sistemas de financiamento, tipos de organizações profissionais, licenciamento de serviços. Mais próximo à equipe de cuidado, podemos pensar nas políticas e protocolos vigentes (por exemplo, política de recursos humanos, protocolo de antibioticoprofilaxia etc.).

4.2.2 Contexto segundo níveis

O contexto em que a intervenção se desenvolve também pode ser analisado a partir de diferentes níveis. A distinção entre contexto interno e contexto externo feita por Pettigrew (1985) é muito útil e tem sido adotada em diversos estudos sobre mudança nas organizações de saúde (BATE; MENDEL; ROBERT, 2008; BERWICK, 2002; DAMSCHRODER et al., 2009).

O contexto externo se refere ao ambiente econômico, social e político no qual a organização opera (PETTIGREW, 1985). Tomando um hospital como exemplo, inclui, entre outros, aspectos do sistema de saúde, como sistemas de financiamento/pagamento, políticas específicas (programa de controle de infecção hospitalar, PNSP), formação e legislações profissionais; questões trabalhistas; e econômicas mais gerais. A alta direção da organização não tem influência sobre essas questões, a ela cabe a leitura do contexto externo para o melhor posicionamento da organização.

O contexto interno se refere ao ambiente intraorganizacional em todas as suas dimensões e inclui coisas como cultura organizacional, normas dos grupos, liderança, agentes da mudança [*local champions*] e processos políticos (PETTIGREW, 1985). Considerando o ambiente hospitalar, engloba a cultura de segurança, com possíveis variações entre setores e categorias profissionais (SINGER; VOGUS, 2013; TAYLOR et al., 2011), padrões de comportamento, relação entre os profissionais, relação dos profissionais com pacientes. O contexto interno pode ser diretamente gerenciado pela alta direção.

Numa organização, podemos distinguir ainda outros níveis do contexto como o departamental, o da equipe de cuidado e o relacionado a uma intervenção específica. Dessa forma, uma prática segura pode ser efetivamente implementada quando há condições locais favoráveis (e.g. cultura de segurança, trabalho em equipe e envolvimento da liderança), mesmo que haja pouco apoio organizacional para isso (TAYLOR et al., 2011). Reconhecer que aspectos do contexto são produzidos e operados por diferentes níveis do sistema de saúde (ØVRETVEIT, 2011), é fundamental para compreender a implementação de uma intervenção.

Segundo Pettigrew (1985), as variações no nível de desempenho de uma organização estão relacionadas ao quão bem a alta direção “lê” e “gerencia” o contexto como parte da estratégia geral. Contextos receptivos levam ao aumento dos níveis de desempenho e inovação/mudança,

enquanto contextos não-receptivos levam ao declínio no desempenho e à estagnação organizacional.

O líder estratégico habilidoso consegue criar um contexto receptivo para mudança em sua organização, ao mesmo tempo que busca remediar aspectos disfuncionais ou não-receptivos do contexto mais amplo.

Um contexto receptivo para o PNSP, assim como para outras iniciativas para a segurança do paciente em geral, pode ser caracterizado pelo compromisso da alta direção com a segurança, por um ambiente em que seja seguro para os profissionais falar e agir em prol da melhoria da segurança, por práticas de reflexão e aprendizado sobre os resultados, e pelo apoio à efetivação de mudanças visando à melhoria (SINGER; VOGUS, 2013). Essas características são presentes em organizações hospitalares que apresentam uma forte cultura de segurança.

A cultura de segurança, uma faceta da cultura organizacional, agrega aspectos das dimensões do contexto que favorecem a efetiva implementação de práticas seguras. Por isso, eu agora passo a elaborar sobre esse conceito e sobre o modelo adotado para guiar a análise das interações intervenção e contexto no nível do hospital.

4.3 Cultura de Segurança: abordando de forma integrada intervenção e contexto

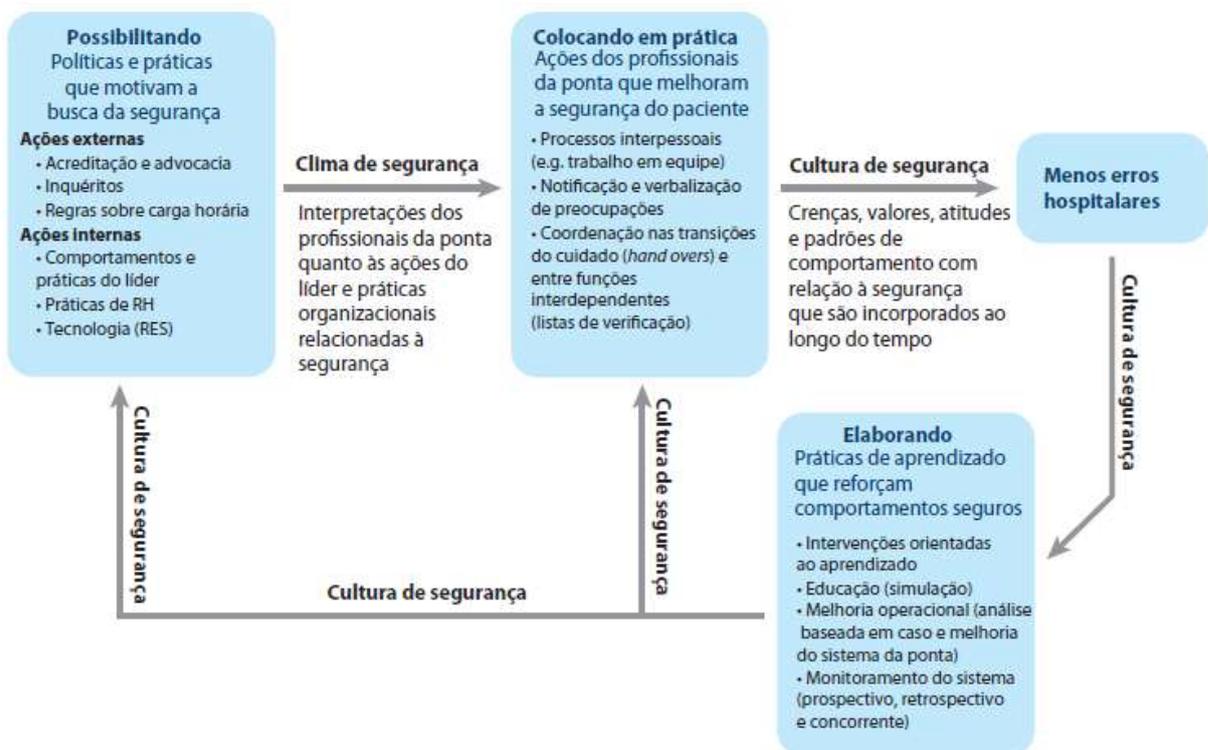
O termo cultura organizacional é central para os estudos organizacionais. Apesar das diversas definições, a abordagem de maior influência é a de Edgar Schein que define a cultura de uma organização, de forma resumida, como o conjunto de crenças, valores, atitudes e padrões de comportamento de um grupo no qual novos membros são socializados, ou seja, a “maneira como as coisas são feitas por aqui” (SCHEIN, 1992). De forma aproximada, cultura organizacional corresponde às dimensões simbólica e relacional do contexto.

Cultura de segurança - uma faceta da cultura organizacional (VOGUS; SUTCLIFFE; WEICK, 2010) - consiste no conjunto de valores, atitudes e padrões de comportamento compartilhado por um grupo com relação à segurança (ACSNI STUDY GROUP ON HUMAN FACTORS, 1994). Quando uma organização de saúde se preocupa com a possibilidade de causar dano aos pacientes sob seu cuidado, dizemos que esta organização apresenta uma forte cultura de segurança. Já uma organização de saúde que prioriza outras preocupações (e.g. a redução de

custos, tentação de prestadores privados, ou a manutenção da distribuição do poder, o caso de unidades públicas) em relação à segurança, dizemos que apresenta uma fraca cultura de segurança. A cultura de segurança pode variar dentro de uma organização, tanto entre diferentes departamentos como entre os grupos profissionais (SINGER; VOGUS, 2013; TAYLOR et al., 2011).

4.3.1 O Modelo Capacitando, Colocando em Prática e Elaborando uma Cultura de Segurança

Singer e Vogus (2013) apresentam uma revisão de intervenções para construção e fortalecimento da cultura de segurança baseada no modelo Capacitando, Colocando em Prática e Elaborando uma Cultura de Segurança [*Enabling, Enacting and Elaborating a Safety Culture*] proposto por Vogus, Sutcliffe e Weick (2010). O modelo e um resumo de intervenções é apresentado na Figura 4 a seguir.



Abordagem cultural para redução de erros hospitalares. RES, registro eletrônico de saúde; RH, recursos humanos.

Figura 4 - Modelo Capacitando, Colocando em Prática e Elaborando uma Cultura de Segurança

Fonte: Singer; Vogus (2013, p. 375). Tradução da autora.

De forma resumida, *capacitando* se refere às ações da liderança que enfatizam a segurança, *colocando em prática* inclui ações da equipe de cuidado para evidenciar ameaças à segurança e mobilizar recursos para solucioná-las, e *elaborando* significa refletir sobre o desempenho e usar o aprendizado para melhorar as práticas. Por sua vez, novas ações para capacitar podem ser selecionadas com base na evolução da cultura do hospital. Assim, ciclos capacitando, colocando em prática e elaborando continuam de forma interativa num processo evolutivo. Isso implica que cada organização tem sua própria cultura de segurança em movimento.

Capacitando uma Cultura de Segurança

Capacitar uma cultura de segurança significa motivar a redução dos erros no cuidado de saúde, priorizar a segurança e criar um ambiente no qual a equipe assistencial possa colocar em prática práticas seguras (SINGER; VOGUS, 2013). A criação de um contexto receptivo para práticas seguras inclui a construção de condições de segurança psicológica [*psychological safety*] - crença compartilhada pelos membros do grupo de que é seguro assumir riscos interpessoais (EDMONSON, 1999) - para que os profissionais da ponta sintam-se seguros para verbalizar riscos à segurança do paciente (VOGUS; SUTCLIFFE; WEICK, 2010).

Segundo Singer & Vogus (2013), os motivadores para uma cultura de segurança podem vir de fontes internas ou externas. Ações de atores externos à organização podem influenciar hospitais na adoção de práticas seguras. Entre os motivadores referentes ao contexto externo estão organismos acreditadores (*Joint Commission International*, Organização Nacional de Acreditação), organizações em prol da segurança (por exemplo, IHI, ISMP, Rebraensp), e regulamentação com limite de horas de trabalho semanal.

Entre os principais motivadores no contexto interno estão características e comportamento da liderança, práticas de recursos humanos (seleção, treinamento e dimensionamento adequado), e tecnologia (e.g., prontuário eletrônico). Importante lembrar que há múltiplos níveis de liderança num hospital (e.g., diretor geral, coordenador assistencial, gerente de enfermagem, chefe do departamento de cirurgia, chefe da cirurgia geral), e o comportamento quanto à segurança de todas as lideranças influencia o comportamento dos profissionais da ponta.

Clima de segurança

As percepções compartilhadas das políticas, procedimentos e práticas de segurança (ZOHAR,

2008) constituem o clima de segurança, um conceito relacionado à cultura de segurança, mas distinto deste.

Clima de segurança ganha destaque do modelo de Singer & Vogus (2013), pois é tratado pelos autores como o mecanismo a partir do qual os motivadores promovem a colocação em prática, ou seja, as interpretações dos profissionais da assistência quanto ao líder da segurança e às práticas organizacionais constituem o clima de segurança, e as percepções do clima de segurança influenciam comportamentos quanto à segurança.

Percepções do clima de segurança estão associadas ao compromisso da liderança local com a segurança (e.g. realização de práticas seguras), à prioridade colocada na segurança (i.e., medida em que a segurança está subordinada a outros objetivos, como a produção) e à disseminação de informação relativa à segurança.

De acordo com a revisão de Singer & Vogus (2013), percepção de um forte clima de segurança resulta em melhoria da segurança porque aumenta a motivação quanto à segurança, a participação em atividades voluntárias, a aderência aos protocolos de segurança, a notificação de incidentes e a solução criativa de problemas.

Colocando em prática uma cultura de segurança

Colocar em prática uma cultura de segurança significa os profissionais da equipe assistencial transformarem em prática as políticas e os procedimentos de segurança da organização (SINGER; VOGUS, 2013). Para tanto, é necessário que os profissionais identifiquem e reduzam os riscos latentes (e.g. um laringoscópio sem lâmpada no carrinho de parada) e manifestos (e.g. profissional que foi trabalhar doente) à segurança.

Estão entre as intervenções para colocar em prática uma cultura de segurança, esforços para engajar cuidadores e prestadores em processos interpessoais efetivos (i.e., trabalho em equipe, envolvimento do paciente), promover a constante notificação e verbalização de preocupações, e fazer uso de listas de verificação (e.g. cirurgia segura, inserção de cateter venoso central) e protocolos padronizados (e.g. SBAR - *Situation, Background, Assessment and Recommendation*) para coordenar o cuidado.

Elaborando uma cultura de segurança

Elaborar uma cultura de segurança é o processo sistemático de refletir e traduzir experiência prévia para ampliar e refinar práticas de segurança que foram possibilitadas e postas em prática de forma mais crua (VOGUS; SUTCLIFFE; WEICK, 2010). Intervenções que promovem a elaboração de uma cultura de segurança compreendem aquelas que promovem o aprendizado (e.g., sistemas de notificação, sessões clínicas), educação, melhorias operacionais, como revisão de processos e melhoria da infraestrutura, e sistema de monitoramento (prospectivo, retrospectivo ou concorrente) (SINGER; VOGUS, 2013).

O modelo tem o mérito de reunir em um único esquema aspectos do contexto e intervenções para melhoria da segurança do paciente no nível do hospital. Muitos dos conceitos apresentados na seção 4.1 são facilmente identificados no modelo, por exemplo, aspectos externos influenciando a organização, dimensão material do contexto (e.g. dimensionamento de pessoal, tecnologia) e dimensão relacional do contexto (e.g. comportamento da liderança). As intervenções para melhoria da segurança apontadas são familiares a estudiosos do tema e parte delas compõe as atividades do PNSP, como os protocolos, o monitoramento dos riscos e a notificação de incidentes.

Outro mérito do modelo é destacar interações entre aspectos do contexto e as intervenções, como quando ressalta que o clima de segurança (construído pela liderança) é mecanismo-chave para profissionais colocarem em prática as práticas seguras (intervenções para melhoria).

4.4 Resumo: Ferramentas conceituais para análise do contexto [*sensitizing concepts*]

Esta seção buscou articular as influências do contexto em iniciativas para melhoria da segurança do paciente.

Para isso, a análise abrange a descrição da intervenção e seu desenvolvimento com o destaque de elementos do contexto que a influenciaram. No nível da política, a descrição do PNSP inclui, além dos componentes e principais atividades, a Teoria da Mudança do programa (WEISS, 1998) com base na visão dos formuladores da política. Para auxiliar na análise da interação PNSP e contexto, recorreu-se à abordagem do contexto segundo suas dimensões: material, simbólica, relacional e institucional (CAMPBELL; CORNISH, 2010, 2012). No nível do hospital, as atividades do PNSP são descritas em dois níveis distintos, o organizacional,

referente ao planejamento e gerenciamento da segurança do paciente, e o departamental, referente à implementação de um dos protocolos de segurança do paciente (Cirurgia Segura) estabelecido pelo Programa. Para auxiliar na análise da interação das atividades do PNSP e o contexto no nível do hospital, recorreu-se ao modelo Capacitando, Colocando em Prática e Elaborando uma Cultura de Segurança (SINGER; VOGUS, 2013).

5 METODOLOGIA: UM ESTUDO DE CASO DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

O objetivo deste capítulo é descrever o processo de produção do conhecimento em profundidade e complexidade suficientes de forma a possibilitar que os leitores sigam o processo de construção dos dados e sua análise. O capítulo começa com a lógica por trás da opção por realizar estudo de caso qualitativo. Passa então para a descrição da organização do estudo e dos procedimentos de coleta de dados adotados nas entrevistas, observações e uso de materiais textuais. A seção final descreve a abordagem para análise dos dados.

O processo e o resultado de uma pesquisa qualitativa são influenciados em parte pelas experiências prévias do pesquisador. Assim, faz-se necessário explicitar o lugar a partir do qual lanço olhar sobre o objeto de estudo desta pesquisa.

A residência médica em medicina preventiva e social ajudou a cunhar um olhar sistêmico quanto à saúde e aos processos de cuidado. Diferentemente dos demais sanitaristas, cuja prática está voltada mais para sistemas de saúde e/ou atenção primária, fiz o terceiro ano opcional da residência em administração em saúde no âmbito hospitalar. Desde então, o hospital passou a ser meu lugar de trabalho e aprendizado. Por uma coincidência, comecei a trabalhar com a educação para acreditação. Após alguns anos, e diversas tentativas frustradas de efetivar mudanças junto à equipe assistencial, tive a oportunidade de me dedicar ao doutorado movida pelo interesse em compreender como favorecer a implementação de melhorias.

Percebi que precisava entender como os demais envolvidos no cuidado de saúde hospitalar (formuladores de política, diretores, profissionais da ponta) enxergavam sua prática e consequentes impactos com relação aos pacientes, o tipo de dado possível com uso de metodologia qualitativa, algo para o qual eu precisava me preparar.

Minha aproximação começou com a participação em uma disciplina do curso de pós-graduação, com a leitura de estudos qualitativos da área da melhoria da qualidade do cuidado e de livros sobre metodologia qualitativa em saúde. Logo no início do terceiro ano do doutorado comecei a contar com a colaboração inestimável da Dra. Emma-Louise Aveling, minha terceira orientadora, na definição da metodologia da pesquisa. Dra. Aveling esteve por duas vezes no Brasil, na primeira delas, ministrou o curso Métodos Qualitativos Aplicados do qual participei.

Na segunda visita, eu estava na fase de trabalho de campo e contei com uma supervisão mais direta. Após a fase de coleta de dados, Dra. Aveling e Profa. Sara Singer me receberam para uma temporada de três meses na *T.H. Chan Harvard School of Public Health*. No período que lá estive, contei com sua orientação direta na fase de análise de dados e tive a oportunidade de apresentar e discutir minha pesquisa com alguns colegas do Departamento de Política e Gestão de Saúde.

Nesse momento também é importante explicitar minha relação com instituições e profissionais diretamente envolvidos no Programa Nacional de Segurança do Paciente. Desde 2011 tenho desenvolvido uma relação profissional profícua com pesquisadores da Fiocruz, incluindo colaboração em atividades do Proqualis e participação no projeto Qualisus-Rede. Especificamente relacionado ao PNSP, colaborei na elaboração de alguns dos protocolos e escrevi em coautoria um dos capítulos do livro elaborado para o curso de especialização em Qualidade e Segurança do Paciente na modalidade de ensino à distância. De certa forma, isso permitiu que eu acompanhasse os passos iniciais e parte do desenvolvimento do Programa.

5.1 Desenho da pesquisa

Após caracterizar de maneira breve a perspectiva que orienta meu olhar e as iniciativas para aumentar a qualidade da tese, apresento o desenho da pesquisa e a seleção dos métodos para coleta de dados.

5.1.1 Perspectiva sistêmica

Na presente pesquisa, com o interesse em analisar a influência do contexto no Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (capítulo 1), desde seu surgimento até seus impactos no nível dos hospitais, e o referencial teórico para análise da influência do contexto (capítulo 4) apontam para a necessidade de uma perspectiva sistêmica.

Segundo Weiss (1998, p. 335, tradução da autora), “programas são intervenções estruturadas com a finalidade de melhorar o bem-estar de pessoas, grupos, organizações ou comunidades, que podem variar quanto ao tamanho, escopo, duração e clareza e especificidade dos objetivos”. De um ponto de vista instrumental, programas são processos racionais de resolução de problemas, ou seja, a partir de evidências objetivas, constrói-se um modelo causal relacionando recursos, atividades e resultados (AVELING, 2010).

Entretanto, programas são melhor compreendidos como sistemas abertos onde as interações em andamento modelam e remodelam continuamente os elementos do sistema (e.g. atores, práticas e finalidade) (CHAMPAGNE et al., 2011b), o que possibilita a emergência do novo, contrariando a previsibilidade assumida por modelos lineares de causa e efeito (AVELING, 2010).

5.1.2 Estudo de caso comparativo: indicação e definições

Segundo Yin (2003, p. 13), “estudo de caso é uma pesquisa empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não são nítidos”. Como lida com diversas variáveis ou categorias de interesse, estudos de caso se baseiam em múltiplas fontes de dados que precisam convergir de maneira triangulada.

O estudo de caso não apresenta *a priori* compromisso com nenhuma perspectiva epistêmica ou teórica, podendo ser empregado em pesquisas com os mais variados focos. Distintas perspectivas teóricas, implicam em distintas fontes de dados a coletar.

Partindo de uma perspectiva construtivista - que assume que a “realidade” é resultado de processos históricos, sociais e políticos (GREEN; THOROGOOD, 2004), interessada em acessar percepções e experiências dos envolvidos nas atividades do PNSP, o estudo de caso realizado adquiriu um enfoque qualitativo.

A lógica que guia a realização de estudos de casos múltiplos não é a amostragem, mas a replicação que pode ser literal, quando se espera os mesmos resultados, ou teórica, esperando resultados distintos por razões previsíveis (YIN, 2003).

De forma a possibilitar distinção entre aspectos do contexto que são mais ou menos favoráveis à implementação efetiva das atividades do PNSP, optou-se por realizar estudo de casos comparativos envolvendo dois hospitais públicos com diferentes níveis de maturidade do sistema de melhoria da qualidade, localizados em área metropolitana na região Sudeste do Brasil.

Os critérios para seleção dos casos (hospitais) incluíram: ter implementado o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), ou ter iniciado as atividades referentes ao NSP em instância já existente, como resposta às exigências do PNSP; ter no mínimo 100 leitos e viabilizar o acesso da pesquisadora aos profissionais e documentos.

O primeiro hospital, anonimizado como Aurora, era acreditado há aproximadamente 10 anos. O segundo, anonimizado como Alvorada, nunca havia estado envolvido com atividades para acreditação e não possuía instância para gestão da qualidade. Ambos eram hospitais de ensino com perfil cirúrgico de atendimento. Dada a sensibilidade de alguns achados, maiores detalhes não são fornecidos para evitar a identificação dos hospitais ou indivíduos participantes da pesquisa.

Durante o período de negociação do acesso, após a seleção dos hospitais, realizou-se coleta inicial de dados referentes às atividades do Programa no hospital para definição do protocolo de segurança do paciente a ser estudado junto à equipe assistencial. O protocolo de cirurgia segura foi escolhido levando-se em consideração o interesse teórico, além de questões práticas.

O Aurora já havia implementado o protocolo de cirurgia segura há alguns anos. Do outro lado, o Alvorada havia terminado a fase preparatória (i.e., definição do processo e treinamentos) e tinha definido a implementação do protocolo para o período em que eu estaria no hospital, o que me possibilitou acompanhar o desenrolar da implementação. A diferença entre o estágio da intervenção no Aurora (manutenção) e no Alvorada (implementação) possibilitou a distinção de aspectos do contexto mais ou menos relevantes em cada estágio.

Ao contrário dos demais protocolos do PNSP (e.g., higienização das mãos, prevenção de quedas), a execução do protocolo de cirurgia segura é circunscrita ao Centro Cirúrgico. Essa delimitação espacial facilitou a coleta de dados (observações e entrevistas).

5.2 Organização da pesquisa

Tendo estabelecido a abordagem metodológica para o estudo, as próximas seções descrevem os processos da pesquisa em detalhes. Uma visão geral da organização do estudo e dos métodos de amostragem é fornecida, a seção seguinte apresenta descrição detalhada dos procedimentos para cada vertente da coleta de dados.

5.2.1 Entrada no campo

Tendo obtido aprovação do Comitê de Ética da Ensp/Fiocruz para a pesquisa eu comecei minha aproximação com o PNSP, inicialmente solicitando acesso a documentos referentes às atividades do CIPSNP e em seguida iniciando as entrevistas. A primeira entrevista foi realizada em outubro/2015 e a última em setembro/2016. O período estendido de entrevistas possibilitou um acompanhamento de algumas ações do PNSP.

Enquanto me familiarizava com o Programa, fui construindo o acesso aos dois hospitais. Após aprovação pelos respectivos Comitês de Ética, iniciei o trabalho de campo. Primeiro no Aurora, de novembro/2015 a maio/2016, quando realizei a última entrevista; depois no Alvorada, de janeiro/2016 a maio/2016. Alguns fatores contribuíram para o período mais longo de campo no Aurora. O primeiro refere-se à redução das atividades regulares nas organizações em geral na segunda quinzena de dezembro e no mês de janeiro em decorrência das festas de fim de ano e férias de parte dos profissionais. Outro fator está relacionado com características da organização, o Aurora tem maior porte que o Alvorada apresentando mais níveis hierárquicos e levei mais tempo para me familiarizar com o hospital (i.e., o papel desempenhado por alguns setores, distinção de função entre gerências com atividades afins). Por fim, no mês de fevereiro/2016 ocorreu um problema na Central de Material Esterilizado que impactou no Centro Cirúrgico com grande redução do número de cirurgias, o que causou atraso no início das observações. O que poderia ser um infortúnio para uma pesquisa com cronograma menos flexível, se configurou excelente oportunidade de acompanhar a resposta da Direção do hospital ao problema a partir de múltiplas perspectivas (e.g., membros do NSP, chefias do Centro Cirúrgico e equipe cirúrgica).

Nos dois hospitais iniciei o trabalho de campo pelo NSP, uma vez que foi nessa instância que estabeleci contato para a realização da pesquisa. Meus contatos iniciais levaram à Direção meu pedido de entrevista e me apresentaram aos demais membros do Núcleo e a outros profissionais do hospital. O momento inicial foi de familiarização, minha com os fluxos do hospital e as atividades do NSP, e da equipe do Núcleo com a presença de uma pesquisadora externa à organização. Após umas semanas iniciei as entrevistas. O mesmo ocorreu quando fui para o Centro Cirúrgico. Na maioria dos casos, eu já havia travado conversas informais com os participantes antes da realização da entrevista.

5.2.2 Construindo a amostra

Considerando a dimensão do Comitê de Implementação e a escala das atividades do PNSP nos hospitais, apenas uma parcela das atividades e dos profissionais envolvidos pôde ser incluída. Como o foco da pesquisa é compreender a influência do contexto na concepção e execução do Programa em diferentes níveis, recorreu-se à amostragem intencional [*purposive sampling*], ou seja, os entrevistados foram selecionados por estarem ativamente envolvidos com alguma das práticas do Programa (GREEN; THOROGOOD, 2004).

Com relação ao CIPNSP, isso se refletiu em privilegiar a participação de membros da coordenação do Comitê de Implementação, o chamado Grupo Executivo, que também eram responsáveis pela realização de algumas das atividades do PNSP.

Nos hospitais, foram selecionados profissionais do corpo diretivo pelo estímulo e/ou viabilização das atividades do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), os membros do NSP responsáveis pela implementação das atividades, sobretudo os coordenadores formais e/ou informais, e profissionais do Centro Cirúrgico, especialmente, equipes de sala e os responsáveis pela implementação ou acompanhamento do protocolo de cirurgia segura.

Dentro das limitações práticas, buscou-se aumentar a diversidade dos entrevistados (gênero, idade, profissão) e das observações no Centro Cirúrgico (dias da semana e especialidades).

5.3 Coleta de dados: entrevistas, observações e documentos

As seções a seguir detalham o conjunto de dados segundo método. A figura 5 fornece uma visão geral dos dados coletados.

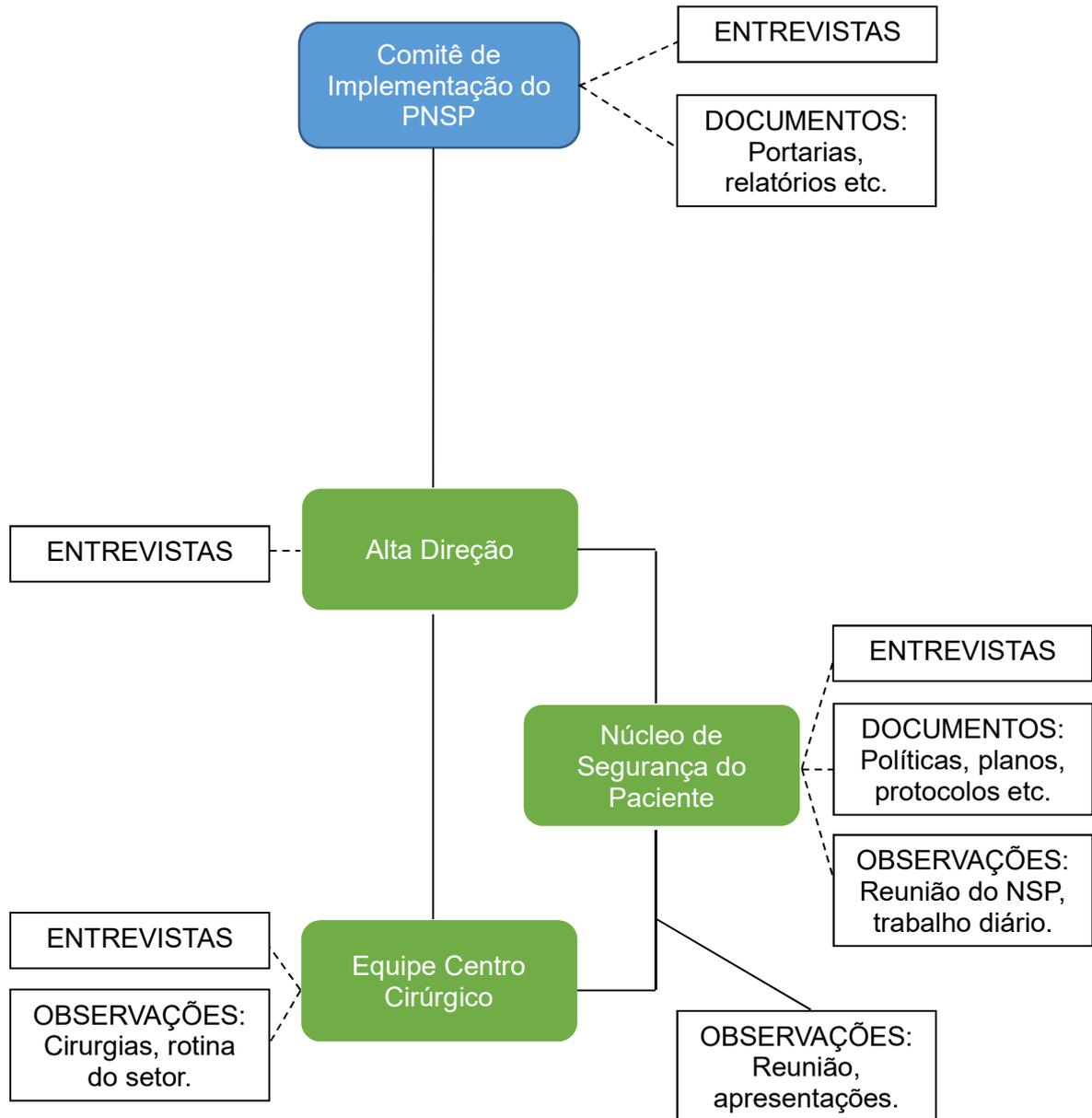


Figura 5 - Visão geral dos métodos adotados para coleta de dados nos diferentes níveis do PNSP.

Fonte: A autora.

5.3.1 Entrevistas

Entrevista é a forma de coleta de dados mais usada na pesquisa qualitativa em saúde. Segundo Kvale (2007, p. 7), “a entrevista é uma conversa que tem uma estrutura e um propósito determinados por uma das partes - o entrevistador”. As entrevistas podem ser classificadas segundo o grau de controle exercido pelo pesquisador, num dos extremos da escala figuram as entrevistas estruturadas (como questionários adotados em *surveys*) e no extremo oposto, as entrevistas informais (conversas casuais no campo). A maioria das entrevistas em pesquisa qualitativa em saúde se situa no meio dessa escala, denominadas por termos variados como, entrevistas narrativas, em profundidade ou semiestruturadas (GREEN; THOROGOOD, 2004). Esse foi o tipo de entrevista adotado na presente pesquisa.

A entrevista semiestruturada é definida como uma entrevista com propósito de obter descrições sobre a vida do entrevistado no que diz respeito à interpretação do significado dos fenômenos descritos (KVALE, 2007). Nas entrevistas semiestruturadas, o pesquisador define um conjunto de tópicos a serem cobertos, mas a resposta do entrevistado determina o tipo de informação produzida sobre esses tópicos, e a importância relativa de cada um deles (GREEN; THOROGOOD, 2004). A conversa normalmente é guiada por um roteiro de entrevista que é usado com flexibilidade.

No nível factual, as entrevistas fornecem descrições concretas sobre eventos relevantes, atividades realizadas e experiências vividas com relação ao interesse da pesquisa. Nesse sentido, estamos falando, no nível do Programa, de informações referentes a reuniões do CIPNSP, processo de elaboração de documentos ou cursos realizados. No nível dos hospitais, isso inclui os momentos relevantes da organização (e.g., troca de Direção, mudança de perfil assistencial), criação do NSP, realização de treinamentos ou trabalhos com a equipe assistencial.

No nível mais abstrato, entrevistas revelam sistemas coletivos e individuais de significados. São exemplos de interesse nesse estudo, significados de cuidado de boa qualidade, percepções sobre o comportamento da liderança quanto à segurança e percepções quanto ao papel do NSP.

5.3.1.1 *Formato da entrevista e tópicos*

Depois de uma breve introdução sobre a pesquisa e o objetivo da conversa, a entrevista começava com a oportunidade de o participante fazer perguntas, o que, muitas vezes, aconteceu

ao longo da entrevista ou ao seu final. Enquanto alguns membros do CIPNSP perguntaram sobre a pesquisa em si, a maioria dos entrevistados perguntou sobre minha formação profissional, imaginando que eu fosse enfermeira. O primeiro bloco de perguntas era relativo à trajetória profissional do entrevistado e serviu como um momento de descontração deixando o participante mais confortável com o cenário da entrevista (disposição das cadeiras, gravador ligado). Os roteiros de entrevista (ver apêndice A) apresentavam variação de acordo com a afiliação e/ou posição institucional do entrevistado, reconhecendo que posições distintas refletem diferentes experiências, perspectivas e preocupações com relação ao Programa (EMERSON; FRETZ; SHAW, 1995), mas para todos os grupos incluíram os seguintes tópicos:

- Compreensão do entrevistado das razões e objetivos do PNSP e como ele funciona;
- Papel do entrevistado no hospital e em relação ao PNSP;
- Percepção do entrevistado quanto aos demais envolvidos;
- Compreensão do entrevistado sobre segurança do paciente ou sua própria experiência;
- Pequena narrativa sobre a história do entrevistado - como se tornou médico/ enfermeiro/ administrador, como foi trabalhar no hospital, se trabalha em outros locais.

5.3.1.2 *Participantes e procedimentos*

Considerando todos os participantes, membros do CIPNSP, profissionais do Aurora e do Alvorada, foram entrevistadas 32 pessoas (Tabela 2).

Tabela 2 - Número total de participantes segundo afiliação institucional e posição.

| Grupo | Nº de indivíduos |
|--------------------------------|-------------------------|
| <i>Comitê de Implementação</i> | 8 |
| <i>Aurora</i> | 12 |
| Direção | 1 |
| NSP | 5 |
| Equipe Centro Cirúrgico | 6 |
| <i>Alvorada</i> | 12 |
| Direção | 3 |
| NSP | 5 |
| Equipe Centro Cirúrgico | 4 |
| Total | 32 |

Fonte: A autora.

CIPNSP

No caso dos membros do CIPNSP, o representante da Fiocruz no Comitê divulgou minha pesquisa pelo mailing do grupo. O email também convidava a participar na entrevista e o respectivo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice B). Algumas pessoas responderam informando que aceitariam participar. Além disso, entrei em contato por email ou telefone com alguns membros vinculados aos órgãos que compõe o Grupo Executivo dada a relevância do mesmo no desenvolvimento do Programa. A pesquisa foi realizada em um momento delicado, o Ministério da Saúde enfrentava a epidemia do Zika vírus e o país atravessava uma forte crise política, gerando incertezas no nível central.

Após um ano, consegui entrevistar 8 membros do CIPNSP, sendo 4 componentes do Grupo Executivo (Tabela 3).

Tabela 3 - Número de participantes do CIPNSP segundo representação.

| Representação | Quantidade |
|---|-------------------|
| Ministério da Saúde [†] | 1 |
| Fiocruz [†] | 2 |
| Anvisa [†] | 1 |
| Conselho Nacional de Secretários | 1 |
| Instituição Superior de Ensino e Pesquisa com saber em SP | 3 |

Fonte: A autora.

Nota: [†]Grupo Executivo

As entrevistas foram realizadas presencialmente ou via Skype®. A duração dessas entrevistas variou entre 30 minutos e 1 hora e 17 minutos, com a maioria durando aproximadamente 55 minutos.

Aurora

Um dos membros do Núcleo de Segurança do Paciente, anonimizado como Joana, possibilitou meu acesso ao hospital de forma geral. Ela me apresentou aos demais membros do Núcleo, falando da pesquisa e sobre minha permanência no hospital para coleta de dados. Joana era assessora da Direção e tentou por diversas vezes agendar a entrevista com os Diretores Geral e

Médico. Após alguns meses, ela me colocou em contato com a secretária da Direção, mas também não obtive sucesso. Joana ou outros membros do Núcleo me apresentaram aos responsáveis pelos protocolos de segurança do paciente. Após dois meses de campo, decidi acompanhar o protocolo de cirurgia segura e busquei diretamente um dos Chefes de Enfermagem do Centro Cirúrgico. Um aviso informando da minha presença no setor foi colocado nos vestiários feminino e masculino, na copa e na sala de convivência (apêndice C). Após um mês no Centro Cirúrgico, comecei a convidar profissionais para participar da entrevista. A Tabela 4 apresenta os participantes do Hospital Aurora segundo posição institucional com breve caracterização.

Tabela 4 - Posição institucional, gênero, idade e profissão dos participantes do Aurora.

| Posição | Gênero | Idade | Profissão |
|--------------------------|---------------|--------------|------------------|
| Gerente de Enfermagem | Feminino | ~ 40 a | Enfermeira |
| Membro NSP | Feminino | ~ 50 a | Médica |
| Membro NSP | Feminino | ~ 50 a | Farmacêutica |
| Membro NSP | Feminino | ~ 50 a | Enfermeira |
| Membro NSP | Feminino | ~ 50 a | Enfermeira |
| Membro NSP | Feminino | ~ 30 a | Enfermeira |
| Chefia de Enfermagem CC | Masculino | ~ 40 a | Enfermeiro |
| Enfermagem (Sala) | Feminino | ~ 40 a | Téc. Enfermagem |
| Enfermagem (Sala) | Feminino | ~ 30 a | Enfermeira |
| Cirurgião | Masculino | ~ 40 a | Médico |
| Anestesista (Supervisão) | Feminino | ~ 40 a | Médica |
| Anestesista (Sala) | Masculino | ~ 30 a | Médico |

Fonte: A autora.

Direção

Solicitei entrevista com os Diretores Geral, Médico e Administrativo, e com a Gerente de Enfermagem, a única que consegui entrevistar. A entrevista foi realizada em sua sala e teve duração de 58 minutos.

Membros do Núcleo de Segurança do Paciente

O NSP era formado por profissionais da área da qualidade e da gerência de risco. Apesar de a

publicação do Núcleo não apresentar uma coordenação, após um período de observação, percebi a hierarquia presente assim como uma divisão de tarefas. Entrevistei as pessoas mais envolvidas com as atividades do Núcleo tentando manter o mesmo número de entrevistados para as duas áreas, mas uma das profissionais da qualidade convidadas não quis participar da pesquisa. A duração dessas entrevistas variou entre 49 minutos e 1 hora e 26 minutos, com a maioria durando aproximadamente 55 minutos.

Equipe Centro Cirúrgico

As entrevistas foram realizadas individualmente em salas do Centro Cirúrgico. A duração dessas entrevistas variou entre 17 minutos e 1 hora e 21 minutos, com a maioria durando aproximadamente 25-30 minutos.

Alvorada

Assim como ocorreu no Hospital Aurora, ganhei acesso ao Alvorada graças à colaboração de um dos membros do Núcleo de Segurança do Paciente. O Alvorada é um hospital menor que o Aurora e em menor tempo consegui entender a estrutura organizacional e como as coisas funcionavam. A solicitação de entrevista foi passada aos Diretores por uma assessora da Direção que é membro do Núcleo. Todos se colocaram à disposição me passando os melhores dias e horários ou o número do celular para que eu os procurasse. Durante meu período no hospital, a então Gerente de Enfermagem foi transferida para outra unidade antes que eu a entrevistasse. A enfermeira que assumiu a Gerência era membro do Núcleo e eu já havia entrevistado. Ganhei acesso ao Centro Cirúrgico pela Chefia de Enfermagem do setor que também era membro do NSP. A Tabela 5 apresenta os participantes do Hospital Aurora segundo posição institucional com breve caracterização.

Tabela 5 - Posição institucional, gênero, idade e profissão dos participantes do Alvorada.

| Posição | Gênero | Idade | Profissão |
|-------------------------------|---------------|--------------|------------------|
| Direção Geral | Masculino | ~ 50 a | Médico |
| Direção Médica | Feminino | ~ 50 a | Médica |
| Direção Administrativa | Masculino | ~ 60 a | Engenheiro |
| Membro NSP | Feminino | ~ 30 a | Enfermeira |
| Membro NSP [†] | Feminino | ~ 50 a | Enfermeira |
| Membro NSP | Feminino | ~ 40 a | Enfermeira |
| Membro NSP | Feminino | ~ 60 a | Médica |
| Membro NSP | Feminino | ~ 40 a | Enfermeira |
| Chefia Departamento Cirúrgico | Masculino | ~ 40 a | Dentista |
| Chefia Médica do CC | Masculino | ~ 40 a | Médico |
| Chefia Enfermagem do CC | Feminino | ~ 40 a | Enfermeira |
| Enfermagem (Sala) | Feminino | ~ 50 a | Téc. Enfermagem |

Fonte: A autora.

Nota: [†]Assumiu a Gerência de Enfermagem do hospital algumas semanas após a entrevista.

Direção

Os Diretores foram entrevistados em suas salas. A duração dessas entrevistas variou entre 35 minutos e 56 minutos.

Membros do Núcleo de Segurança do Paciente

Os membros do NSP foram entrevistados no hospital em sua sala ou em alguma sala de reunião que garantisse privacidade para a conversa. Um dos membros foi entrevistado no outro hospital público em que trabalha por questões de agenda. A duração dessas entrevistas variou entre 33 minutos e 1 hora e 13 minutos, com a maioria durando aproximadamente 55 minutos.

Equipe Centro Cirúrgico

Os profissionais da equipe de cuidado foram entrevistados no Centro Cirúrgico ou em outra sala do hospital. A duração dessas entrevistas variou entre 26 minutos e 46 minutos.

Transcrição

Todas as trinta e duas entrevistas foram gravadas digitalmente. Eu transcrevi todas as

entrevistas, marcando pausas, alterações no tom de voz, sentimentos óbvios como risada, frustração e choro, e gestos com as mãos quando esses complementavam o sentido da fala.

5.3.2 Observações

Observações oferecem perspectivas alternativas às apresentadas nas entrevistas, possibilitando encontros com práticas e significados locais sem que estes sejam mediados pela percepção do participante do que é ou não relevante para a pesquisa.

O objetivo da observação é “estudar grupos e pessoas como eles se comportam no cotidiano” (EMERSON; FRETZ; SHAW, 1995, p. 1). Isso inclui não apenas o que elas falam, mas suas ações, expressões corporais, o ambiente físico, como ele é organizado e como é utilizado. Em um estudo com foco na influência do contexto na implementação das atividades do PNSP, alguns aspectos a observar também são previamente estabelecidos pelo referencial teórico adotado (por exemplo, aspectos estruturais, liderança, trabalho em equipe, cultura de segurança).

As observações focaram (1) atividades do NSP ou de instância envolvida com gerenciamento da segurança do paciente, incluindo reuniões internas ou com profissionais de outros setores, e (2) implementação do protocolo de cirurgia segura no Centro Cirúrgico.

As anotações durante reuniões incluíram os seguintes itens:

- Nome da atividade: data, horário e duração, localização;
- Pessoas presentes;
- Descrição do ambiente;
- Organização do evento e objetivo da atividade;
- Papel desempenhado pelo líder, conteúdo das mensagens dadas por estes;
- Meios de comunicar as mensagens;
- Resultados da atividade;
- Reações à presença da pesquisadora;
- Descrição narrativa/comentários;
- Notas das conversas com os participantes.

As observações no Centro Cirúrgico tiveram como foco: a organização do trabalho no setor; os

fluxos assistenciais; a conformidade da prática da cirurgia segura com relação ao protocolo do PNSP, considerando as dimensões de uso, completude e fidelidade (descrito no capítulo 7); e outras práticas relacionadas à segurança do paciente, como prevenção de infecção associada ao cuidado de saúde e notificação de incidentes.

Durante períodos de observação, o pesquisador deve estar atento para a possibilidade da ocorrência do efeito de Hawthorne em que indivíduos modificam aspectos do seu comportamento em resposta à percepção de estarem sendo observados. A mudança observada é sempre no sentido da melhoria do comportamento. No caso da cirurgia segura, tal mudança seria referente aos momentos de verificação. No caso de reuniões ou apresentações, como não há uma imagem compartilhada do que seria uma melhoria no comportamento, torna-se mais difícil a percepção de modificação no comportamento dos indivíduos.

Todas as observações e conversas informais foram registradas como notas de campo.

5.3.2.1 *Procedimentos*

Aurora

As observações no Aurora se iniciaram com a primeira - e única - reunião do NSP que participei. Posteriormente, acompanhei atividades de membros da equipe na área da qualidade e da gerência de risco, me aproximando das formas internas de organização do trabalho e da relação com outros setores. Ao fazer isso, conhecia mais como as coisas funcionavam no hospital. Nesse período, a equipe da área da qualidade estava especialmente envolvida com a preparação para uma visita do organismo acreditador.

Nos dias que ia ao Aurora procurava permanecer pelo período da manhã e da tarde, almoçando no hospital. Isso permitia conhecer um pouco o ritmo do hospital (p.ex. no período da tarde o hospital era mais vazio, havia apenas um ou dois profissionais na qualidade e na gerência de risco), e o comportamento de seus múltiplos grupos, além de favorecer conversas informais.

O período de observação no Aurora foi de novembro/2015 a abril/2016, totalizando aproximadamente de 104 horas, 59 horas acompanhando atividades do NSP, da área da qualidade ou da gerência de risco, e 45 horas no Centro Cirúrgico (Tabela 6).

Tabela 6 - Resumo das observações realizadas no Aurora.

| Atividade/local | Quantidade | Horas |
|--|---------------------|-------------------------|
| Reunião do NSP | 1 (de 1 no período) | 2 horas |
| Outras atividades do NSP - Oficina Centro Cirúrgico e CME | 1 dia | 2 horas |
| Centro Cirúrgico | 12 dias | 45 horas / 11 cirurgias |

Fonte: A autora.

O tempo de observação no Centro Cirúrgico correspondeu a pouco mais de 40% do tempo total de observação no Aurora. Estão entre os fatores que contribuíram para isso: pouca atividade do NSP no período, o problema na CME (com impacto negativo no número de cirurgias), o porte do Centro Cirúrgico (muitas salas e especialidades) e o uso frequente da lista de verificação da cirurgia segura, o que requisitava mais observações para acessar padrões e desvios nas práticas.

Alvorada

As observações no Alvorada se iniciaram na primeira reunião do NSP que participei. O Núcleo estava bem ativo reunindo-se quase semanalmente. O local da maioria das reuniões do NSP era a sala da assessora da Direção, era lá também que ficava a documentação e os materiais do Núcleo. Como a coordenação formal do Núcleo estava a cargo de uma profissional da Epidemiologia Hospitalar era lá que os membros do Núcleo apareciam e era onde eu permanecia quando não estava em alguma atividade. Assim como fiz no Aurora, quando ia ao Alvorada permanecia o dia todo.

O período de observação no Alvorada foi de janeiro a maio/2016, com um total de cerca de 98 horas, sendo 13 horas de observação no Centro Cirúrgico (Tabela 7).

Tabela 7 - Resumo das observações realizadas no Alvorada.

| Atividade/local | Quantidade | Horas |
|---|----------------------|------------------------|
| Reunião do NSP | 9 (de 11 no período) | 18 horas |
| Outras atividades do NSP - Semana da Segurança do Paciente | 3 dias | 8 horas |
| Centro Cirúrgico | 5 dias | 13 horas / 4 cirurgias |

Fonte: A autora.

O tempo de observação no Centro Cirúrgico correspondeu a pouco mais de 10% do tempo total de observação no Alvorada, distanciando-se do que ocorreu no Aurora. Os fatores que contribuíram para isso foram: maior número de atividades do NSP, menor porte do Centro Cirúrgico (poucas salas e especialidades) e uso incipiente da lista de verificação da cirurgia segura.

5.3.3 Documentos

A sociedade contemporânea é extremamente dependente do trabalho com papéis. Pensando num funcionário público, num advogado, num gerente, num profissional de saúde, estamos todos envolvidos com a produção de registros escritos ou outros tipos de documentos. Se queremos entender como as organizações funcionam e como as pessoas trabalham nelas, não podemos ignorar suas atividades como leitores e/ou escritores. Mais ainda, se queremos compreender como as organizações funcionam cotidianamente, precisamos considerar tarefas e os papéis de registrar, preencher, arquivar e resgatar informação. A organização coletiva do trabalho é dependente da memória coletiva contida, em parte, em tais registros (ATKINSON; COFFEY, 2004).

Além das tarefas para seu funcionamento diário, organizações também produzem quantidade significativa de documentos de outros tipos, incluindo materiais preocupados com a auto-representação, como relatórios anuais, folders sobre o hospital e suas atividades, alguns para consumo externo. Eles podem estar entre os métodos pelos quais as organizações se apresentam para competir no mercado ou para justificar seu trabalho para clientes, financiadores ou trabalhadores.

Portanto, documentos não podem simplesmente serem vistos como “representações transparentes de rotinas organizacionais” ou mesmo “evidência firme daquilo que relatam” (ATKINSON; COFFEY, 2004, p. 58), em vez disso, eles são fatos sociais que contribuem para construção de realidades sociais.

No nível factual, os documentos foram úteis para construir um quadro da organização e execução do programa no nível nacional e no nível dos hospitais. Entretanto, como a realidade documental não é divorciada da realidade social, onde os documentos são produzidos e

utilizados (ATKINSON; COFFEY, 2004), a análise do conteúdo dos documentos do PNSP também considerou aspectos relacionados à sua elaboração (quem, com que objetivo) e às distintas formas de uso ou consumo (PRIOR, 2004).

5.3.3.1 *Procedimentos*

PNSP

Os documentos reunidos no nível do programa incluem legislações, normativas e documentos de orientação, e documentos de atividades do Comitê de Implementação. Os primeiros são de ampla divulgação e foram acessados e baixados da internet. Já os documentos referentes às atividades do CIPNSP foram solicitados à secretaria do Comitê.

Compõem o conjunto de documentos analisados:

- Normativas:
 - Estabelecimento do Programa (Portaria GM nº 529/2013);
 - Ações para organizações de saúde (RDC nº 36/2013 e Nota Técnica nº 1/2015);
 - Protocolos de segurança do paciente (Portarias GM nº 1.377 e 2.095/2013);
 - Inclusão de parâmetros para contratualização (Portaria GM nº 3.410/2013);
 - Documento de Referência do Programa; e
 - Regimento interno do CIPNSP (Portaria GM nº 1.978/2014).
- Documentos CIPNSP:
 - Relatórios de atividades (anual 2013 e bianual 2013-2014);
 - Relatório do planejamento estratégico (para 2015-2017); e
 - Atas e listas de presença de reuniões (10 de um total de 11 reuniões no período de maio/2013 a julho/2015).

Aurora

Foram solicitados documentos referentes às definições e atividades do NSP. Também foram solicitados planos institucionais relativos à qualidade e segurança do paciente, uma vez que já existia no hospital um programa de qualidade antes do surgimento do PNSP. Todos os documentos foram disponibilizados em meio digital.

O conjunto de documentos reunidos inclui:

- Documentos existentes:

- Plano de Melhoria da Qualidade;
 - Plano de Gerenciamento do Risco Clínico;
 - Protocolo de Cirurgia Segura; e
 - Orientações para notificação de eventos.
- Documentos do NSP:
 - Composição do Núcleo;
 - Plano de Segurança do Paciente; e
 - Atas das reuniões (28 de um total de 28 reuniões no período de abril/2013 a novembro/2015).

Até minha saída do campo, o NSP não possuía uma versão aprovada do regimento interno devido à falta de concordância entre seus membros.

Alvorada

À equipe do NSP do Alvorada, foram solicitados os mesmos documentos referentes ao Núcleo. Os documentos foram disponibilizados em meio digital e as atas das reuniões foram transcritas a partir do livro ata.

O conjunto de documentos reunidos inclui:

- Documentos do NSP:
 - Composição do Núcleo;
 - Regimento interno do NSP;
 - Plano de Segurança do Paciente;
 - Protocolo de Cirurgia Segura;
 - Protocolo de notificação de incidentes; e
 - Atas das reuniões (29 de um total de 30 reuniões no período de fevereiro/2015 a janeiro/2016).

5.4 Análise dos dados

Os dados foram analisados tematicamente (GREEN; THOROGOOD, 2004), guiados, mas não restritos, pelos conceitos sensibilizadores derivados da literatura (capítulo 4). A análise também incluiu componente descritivo que visava caracterizar a implementação e a execução das atividades do PNSP nos níveis nacional e local.

A análise dos dados se iniciou com a codificação das entrevistas, observações e documentos. Codificação é um recurso de simplificação ou redução dos dados (COFFEY; ATKINSON, 1996) que favorece a análise. Dois esquemas de codificação foram desenvolvidos de modo iterativo, um para o conjunto de dados do Programa e outro aplicado ao conjunto de dados dos hospitais (apêndice D). A codificação foi feita usando o software QSR NVivo 10®, que permite o processo recursivo de atribuição de códigos e a exploração de relacionamentos entre estes.

O objetivo da análise não é simplesmente fornecer uma descrição dos dados, o processo de codificação é apenas uma ferramenta para a análise. Os temas que emergiram a partir da codificação precisaram então ser interpretados com relação à perspectiva teórica e ao foco da pesquisa. O trabalho analítico é apresentado nos capítulos empíricos que se seguem, organizados segundo níveis do Programa (capítulo 6) e dos hospitais (capítulo 7).

5.5 Considerações éticas

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp/Fiocruz), em setembro de 2015, sob o parecer nº 1.216.360, e aderiu às orientações do Conselho Nacional de Saúde para pesquisa em Ciências Humanas e Sociais (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2016) e da Organização Mundial da Saúde para pesquisa em segurança do paciente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2013a).

Todas as entrevistas foram realizadas com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice B) que, sempre que possível, era entregue dias ou semanas antes para que o entrevistado tivesse a oportunidade de ler e refletir sobre consequências de sua participação. Apesar do consentimento dado por cada hospital para realizar observações da equipe assistencial, obtive consentimento das chefias do Centro Cirúrgico e de membros das equipes para observar a realização de cirurgias. Para garantir a ampla divulgação da realização da pesquisa no setor, uma folha informativa foi elaborada (apêndice C) e afixada em locais de grande circulação, como vestiários, corredor e copa.

Além dos meios usuais para proteção do anonimato e da confidencialidade, como o uso de pseudônimos e a restrição de acesso aos dados, garanti que essa proteção fosse mantida dentro do hospital e entre os hospitais.

6 O PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

A resposta dos hospitais ao Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) depende em parte de como este foi criado, planejado e executado. A análise destas etapas da intervenção, com considerações sobre seu contexto proximal, é importante para compreender os alcances e limites do Programa, contribuindo para o objetivo desta tese de aumentar o conhecimento sobre como otimizar a implementação efetiva de iniciativas de segurança do paciente em hospitais públicos brasileiros.

Reconhecendo a relevância do Comitê de Implementação do PNSP (CIPNSP) e de seu Grupo Executivo na concepção e execução do Programa, os resultados apresentados neste capítulo decorrem da análise das entrevistas com membros do CIPNSP e dos documentos gerados a partir de suas atividades. De forma a possibilitar melhor compreensão dos achados ora apresentados, faz-se necessária uma breve caracterização do CIPNSP.

Como descrito no capítulo 2 (seção 2.2), a Portaria que estabeleceu o PNSP instituiu também o CIPNSP, instância colegiada com representação de diversos órgãos, entre eles, Secretarias do Ministério da Saúde, Anvisa, Fiocruz, ANS, Conselhos de Secretários, Conselhos Profissionais e Instituições de Ensino (21 órgãos no total). Como consequência, o CIPNSP era um grupo heterogêneo, pois reunia tanto profissionais que já trabalhavam com qualidade e segurança do paciente quanto aqueles sem aproximação com o tema e que lá estavam para representar órgãos determinados pela Portaria.

A primeira reunião do Comitê ocorreu no mês seguinte à publicação da Portaria. As atividades do Comitê de Implementação eram coordenadas pelo Grupo Executivo, composto por representantes da Anvisa, SAS/MS e Fiocruz. Logo no início das atividades do CIPNSP, o grupo foi dividido em grupos de trabalho para planejar ações do Programa e/ou elaborar outros documentos que comporiam a base do PNSP, como a RDC/Anvisa, alguns protocolos, o Documento de Referência do Programa e o Regimento Interno do próprio Comitê. Ao final de 2013, o CIPNSP contava com 7 subgrupos:

- Subgrupo 01 “Regimento Interno” (Coordenação: Anvisa)
- Subgrupo 02 “Documento de Referência” (Coordenação: Fiocruz)

- Subgrupo 03 “Implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente nos Serviços de Saúde e Notificação de Eventos Adversos (Coordenação: Anvisa)
- Subgrupo 04 “Publicação e Disseminação” (Coordenação: SAS/MS e CNS)
- Subgrupo 05 “Capacitação e Qualificação” (Coordenação: SEGETS/MS)
- Subgrupo 06 “Protocolos” (Coordenação: Fiocruz e FHEMIG)
- Subgrupo 07 “Sustentação” (Coordenação: Fiocruz e SE/MS)

Os dois primeiros subgrupos eram temporários, pois estavam relacionados à elaboração e publicação de documentos específicos. Cada subgrupo contava com uma coordenação que organizava o trabalho que era apresentado e apreciado por todos os membros do Comitê nas reuniões ordinárias.

As reuniões do Comitê se configuraram em um espaço de intensa discussão sobre o Programa e de proposição de ações. Os membros do Comitê se constituíram num grupo forte e com visão compartilhada sobre o trabalho a desenvolver.

Um programa que está com uma equipe, ou com um time, que é mais do que uma equipe, um time para implantação muito mais amplo que a maioria das iniciativas anteriores. Ao contrário das pessoas quererem ser donas de uma ou outra coisa, no caso do segurança o que se busca é democratizar, é coletivizar as discussões, diferentemente de uma série de outras coisas. (CIPNSP, 03)

O Programa conseguiu muitas coisas boas e, principalmente, uma coisa, uma questão muito positiva que eu achei é a força do grupo, sabe? Porque a gente passou por algumas fases complicadas ... mas o grupo, acho que produziu muita coisa boa e uma característica muito interessante do grupo, são pessoas que são unidas, são pessoas que são competentes, e são pessoas que se ajudam, sabe? Sem querer ganhar alguma coisa com isso, mas é um grupo, eu acho que ele é bem harmonioso, um grupo forte por conta disso. (CIPNSP, 04)

Todos os entrevistados ressaltaram o comprometimento dos membros do CIPNSP com o Programa e com as reuniões do Comitê, o que era uma realidade mesmo para os profissionais que não tinham aproximação prévia com o tema.

... inclusive eu dei um depoimento, um dia numa reunião do Comitê, eu falei que era uma

reunião que eu tinha muito prazer em ir, porque tem muitas reuniões que você vai por obrigação, e na reunião do Comitê era um espaço, um locus que eu achava muito importante, que me dava muito prazer em ir, prazer pessoal, não era nem profissional, prazer pessoal em ir, porque eu acho que é uma área muito nova, mas é uma área que tem tudo a ver quando a gente pensa em qualidade da atenção da nossa população. (CIPNSP, 06)

Alguns argumentaram que o CIPNSP era um grande sucesso quando comparado com outros grupos de trabalho no nível do MS, com baixo absenteísmo, pouca rotatividade dos representantes, e presença de mais de um representante por órgão (titular, suplente e extras) - informações confirmadas pela análise das minutas das reuniões do CIPNSP.

Podemos dizer que o comprometimento dos membros do CIPNSP se expressou também nas entrevistas, tanto pela riqueza dos relatos das atividades do Comitê, quanto pela convergência das informações dadas por entrevistados vinculados a diferentes órgãos.

O capítulo começa estabelecendo o *contexto relacional* (decisão da liderança), *institucional* (organizações, iniciativas e práticas de qualidade e segurança) e *simbólico* (percepções de segurança do paciente) relacionado ao estabelecimento do Programa já que essas dimensões influenciaram a forma como o PNSP foi proposto. Assim, a primeira seção busca responder: como o PNSP foi estabelecido? Que iniciativas nacionais para melhoria do cuidado de saúde existiam antes do Programa? Como os membros do Comitê percebem segurança do paciente e o nível de segurança nos serviços de saúde no país?

As seções seguintes avançam na análise do desenho do Programa frente a alguns conceitos do campo da avaliação de programas, com especial atenção para a elucidação das *teorias da mudança* (WEISS, 1998) do PNSP. Dessa forma, a seção 6.2 apresenta os objetivos e componentes do PNSP. Posteriormente, são detalhados os mecanismos por meio dos quais os formuladores da política imaginam que o Programa vai funcionar (seção 6.3, Teorias da Mudança do PNSP).

O capítulo avança para descrição da execução do Programa no nível nacional (seção 6.4), incluindo a análise de fatores que a influenciaram, buscando responder as seguintes perguntas: quais as atividades mais bem-sucedidas? Quais não foram tão bem-sucedidas? Como o contexto

influenciou as atividades do Comitê de Implementação e do Grupo Executivo?

O estabelecimento do Programa Nacional de Segurança do Paciente representou uma oportunidade para os diversos atores engajados com segurança do paciente de incluir o tema na agenda da política nacional de saúde. O desenho do Programa foi influenciado pela arquitetura geral de programas do Ministério da Saúde com componentes normativos e educativos. A perda do patrocínio do Ministro da Saúde e a falta de clareza quanto ao papel dos órgãos envolvidos na coordenação do Programa foram fatores de influência na execução do PNSP em nível nacional.

6.1 Estabelecendo o contexto proximal do PNSP

A análise apresentada a seguir parte do pressuposto que toda intervenção nasce guiada por determinado propósito que, junto com o contexto mais próximo, vai influenciar o estabelecimento e a forma que a intervenção é proposta.

6.1.1 Motivadores para a criação de um programa de segurança

Como muitas iniciativas para qualidade e segurança do paciente, o Programa Nacional de Segurança do Paciente foi estabelecido em um contexto caracterizado pela urgência em agir. Nos últimos anos, a mídia tem apontado diversos eventos adversos fatais ocorrendo em todo o país. Em janeiro de 2013, uma pré-escolar de 1 ano e 7 meses morreu em Brasília após receber dose excessiva de adrenalina prescrita para o tratamento de uma reação alérgica. A pediatra envolvida com o caso era a filha do então Presidente do Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal, o que fez com que o caso ganhasse mais atenção.

Algumas semanas depois desse incidente, durante uma oficina, capitaneada pela Coordenação Geral de Atenção Hospitalar/DAHU/SAS/MS, com representantes de órgãos ligados ao Ministério da Saúde, para o levantamento de iniciativas correntes de avaliação e melhoria da qualidade, foi recebida a demanda do Gabinete do Ministro para que o grupo elaborasse um documento mais robusto que um compilado, uma proposta de programa para enfrentar a questão dos erros relacionados ao cuidado de saúde.

Entre os órgãos presentes na oficina, dois se destacavam pelo peso de suas experiências na área de qualidade e segurança do paciente: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa),

pelas diversas normativas visando a redução de riscos relacionados à estrutura e processos de apoio e assistenciais e pelo trabalho da Rede Sentinela; e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), pelas pesquisas conduzidas pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp) e pelo projeto Centro Colaborador para a Melhoria da Qualidade do Cuidado e da Segurança do Paciente (Proqualis) desenvolvido pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (Icit).

Ambas instituições começaram a trabalhar de maneira mais próxima junto à Secretaria Executiva e à Coordenação Geral de Atenção Hospitalar para conceber os principais componentes da iniciativa, e em 1º de abril de 2013 a Portaria que estabelecia o Programa Nacional de Segurança do Paciente foi publicada pelo Ministério da Saúde.

Essa mobilização no nível ministerial foi vista por membros do CIPNSP previamente envolvidos com práticas de segurança do paciente como um “espasmo político” como definido abaixo:

É no sentido de que tem uma necessidade política que ela acontece, muitas vezes não parece articulada com algumas, com outras coisas, como se viesse num crescendo, né? Mas não, ela vem de uma hora para outra, meio de uma maneira desorganizada, atabalhoada, muito provavelmente por uma necessidade política de resposta à alguma coisa [no caso, erros na saúde veiculados pela mídia]. (CIPNSP, 07)

Apesar disso, esse momento foi identificado como uma oportunidade para incorporar de uma forma mais consistente a segurança do paciente na agenda dos formuladores de política e gestores de saúde no Brasil, mesmo que eles tivessem que trabalhar muito rápido para isso. A Portaria era apenas o primeiro passo, ainda havia muita coisa por fazer.

6.1.2 Iniciativas nacionais para melhoria do cuidado de saúde antes do PNSP

Quando o Programa foi estabelecido, o Brasil já contava com algumas políticas e iniciativas que influenciaram o seu desenvolvimento. Dentre as políticas nacionais, estão diretamente relacionadas com a segurança do paciente a Política Nacional de Sangue, o Programa de Controle de Infecção Hospitalar e a Rede Sentinela, as duas últimas coordenadas pela Anvisa.

O controle de infecção hospitalar foi citado por todos os entrevistados como uma política muito

importante para a melhoria da qualidade do cuidado de saúde. Na visão dos participantes, o programa de controle de infecção hospitalar é uma referência de monitoramento e redução de riscos, tendo como características a avaliação sistemática baseada em parâmetros padronizados tanto para avaliação do risco quanto para investigação de infecções associadas ao cuidado de saúde.

... eu acho que esse já é um precursor [controle de infecção], sobretudo quando a gente avalia que a questão epidemiológica, o olhar epidemiológico das comissões de controle de infecção que vem sendo construído aí ao longo das décadas, é um olhar importante que a gente precisa ter e uma avaliação sistemática de busca ativa, de coleta de dados, de formação de indicadores, publicação desses indicadores... (CIPNSP, 05)

A Rede Sentinela é um conjunto restrito de hospitais, clínicas e laboratórios que realizam a vigilância pós-mercado de produtos. Foi criada em 2002 com três focos de atuação, hemovigilância, tecnovigilância e farmacovigilância. Os estabelecimentos que compõem a Rede Sentinela apresentam uma equipe específica para fazer a investigação e a notificação de queixas técnicas e eventos, a Gerência de Risco, orientadas por normas da Anvisa. Como veremos mais à frente, a experiência da Rede Sentinela teve grande influência na concepção e execução do PNSP.

Os participantes argumentaram que também existiam algumas iniciativas voltadas especificamente para a segurança do paciente como o Centro Colaborador para a Melhoria da Qualidade do Cuidado e da Segurança do Paciente (Proqualis), a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (Rebraesnp), o Instituto para Práticas Seguras de Medicamentos (ISMP Brasil), grupos de pesquisa e um capítulo da Sociedade Brasileira de Anestesia.

O Proqualis, projeto desenvolvido pelo Ict/Fiocruz com financiamento do Ministério da Saúde, foi estabelecido em 2009 e tem como objetivo a difusão de conhecimentos e práticas para melhoria da qualidade do cuidado e da segurança do paciente. A expressão do projeto é um portal com materiais de referência como artigos, aulas e vídeos. A experiência do Proqualis também teve grande influência no PNSP.

Outras iniciativas apontadas pelos participantes estavam relacionadas, de forma mais geral, com

a melhoria da qualidade do cuidado de saúde, como o movimento da qualidade, as avaliações, creditações e certificações de serviços de saúde, as diretrizes clínicas desenvolvidas pelos conselhos profissionais e o Programa Nacional de Humanização.

Alguns entrevistados destacaram que programas de acreditação hospitalar estimulam a melhoria da qualidade de forma geral, e também a melhoria da segurança do paciente. Isso ocorre pela presença de padrões referentes à segurança nos manuais de acreditação.

... essa questão da segurança do paciente existe porque os [hospitais] acreditados, por dentro do manual você tem uma série de questões ligadas à segurança do paciente, então eles têm por obrigação de estar em conformidade com os padrões. (CIPNSP, 01)

Algumas políticas/programas nacionais foram citados como exemplos de sucesso, entre eles a Política Nacional de Sangue, o Programa de HIV/AIDS, a Estratégia de Saúde da Família e o Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ). Esses programas têm uma equipe exclusiva e um orçamento próprio do Ministério da Saúde. A mobilização de segmentos da sociedade foi apontada como uma influência positiva para o estabelecimento e fortalecimento desses programas.

Então, você tem alguns programas que, primeiro, eles foram resultados, foram influenciados por movimentos sociais, movimento assim que a sociedade disse “não, essa causa é minha”. Se a gente pensar em termos de segurança do paciente nós ainda não vivemos isso, isso é um ponto que, ao meu ver, isso precisa de uma inflexão, segurança do paciente ela ainda não é um movimento social... (CIPNSP, 02)

Foi destacado, por um dos participantes, que o principal foco dos esforços do Ministério da Saúde nos últimos anos tem sido a promoção de melhorias na atenção primária.

... é muito aí [atenção primária] que os secretários municipais de saúde estão envolvidos, os secretários estaduais, o próprio Ministério da Saúde, né? ... na verdade, está todo mundo muito focado em, de fato, melhorar o acesso e a qualidade do ponto de vista da atenção primária, porque é isso que pode mudar muito, ou mudar em parte, a cara do sistema de saúde. (CIPNSP, 02)

O contexto institucional no qual o PNSP surgiu já apresentava uma série de atividades relacionadas com qualidade do cuidado e segurança do paciente. Algumas atividades eram iniciativas das autoridades sanitárias nacionais (políticas e programas), outras de setores acadêmicos ou do mercado. Mesmo as políticas e programas nacionais apresentavam-se de forma fragmentada. As iniciativas relacionadas à segurança do paciente de maior destaque eram o Programa de Controle de Infecção Hospitalar e a Rede Sentinela, ambas da Anvisa, e o Proqualis, da Fiocruz, o que conferiu a esses órgãos capacidade de influência. O Ministério da Saúde, propriamente dito, não apresentava nenhum programa de destaque na área de segurança do paciente.

6.1.3 Visões da Segurança do Paciente

As percepções dos membros do Comitê de Implementação quanto ao significado de segurança do paciente e quanto ao nível atual de segurança do paciente nos serviços de saúde orientaram a proposição de ações no âmbito do PNSP e compõem parte do contexto simbólico relacionado ao Programa.

A definição de segurança como a redução de risco e a abordagem sistêmica como pressuposto para aumentar a segurança do cuidado de saúde foram observados nos dados analisados. Dois temas se destacaram com relação à segurança de paciente no âmbito organizacional: cultura de segurança e gerenciamento de risco. As fontes analisadas, documentos e entrevistas, traziam esses dois conceitos como parte integrante da teoria e da prática para segurança do paciente e que permearam a concepção do PNSP.

Os membros do Comitê percebiam segurança do paciente de uma forma mais técnica, na maioria das vezes, definindo-a como uma prática para redução dos riscos aos quais os pacientes estão expostos nos serviços de saúde e, ao fazer isso, buscando evitar o dano desnecessário.

A gente vem acompanhando o processo de definição desde os primeiros estudos até redundar na definição da Organização Mundial da Saúde que fala da redução de risco como a questão mais importante da segurança do paciente então a gente, basicamente, concorda com a taxonomia da Organização Mundial da Saúde. (CIPNSP, 01)

Segurança do Paciente você presta uma assistência ao paciente em que ele não tenha, não sofra dano desnecessários ou preveníveis, porque a saúde ela tem um risco e os danos são, é

possível que ocorra dano. Agora existe, uma parte desses danos são preveníveis e são desnecessários, você tem uma boa segurança do paciente se esses danos desnecessários ou que não precisam acontecer, eles não aconteçam, seria isso a segurança do paciente. (CIPNSP, 04)

Alguns reforçaram que segurança do paciente é em essência uma discussão organizacional. Para que o cuidado de saúde seja seguro se fazem necessários o estímulo e o apoio da organização como um todo. A liderança deve sinalizar a segurança como atributo do cuidado e promover os meios para que ela seja priorizada desde o momento de planejamento de um serviço até as práticas cotidianas junto ao paciente.

... é o desenvolvimento sustentado, permanente, sistemático, das chamadas práticas seguras. Quer dizer práticas seguras essas que na verdade acontecem no dia-a-dia, são fruto de determinados amadurecimentos da própria organização, são fruto de uma preocupação bastante sistemática com a segurança, ... Então, na verdade, assim, pensar numa organização segura, é uma organização que está o tempo todo trabalhando com a ideia de que existem práticas que são capazes de reduzir, de reduzir riscos, práticas que são capazes de ter a flexibilidade, adaptabilidade suficiente para acertar, e, na emergência de algo não previsto, poder se adaptar e poder enfrentar esse tipo de coisa, e muito isso alicerçado na ideia de uma cultura de segurança, alicerçado numa liderança, também numa compreensão de que os trabalhadores e os profissionais de saúde são capazes de produzir também segurança, né? (CIPNSP, 02)

... ela diz muito mais de uma abordagem, porque ela permeia horizontalmente todo tipo de serviço, todo tipo de abordagem que se tenha com o paciente. Então, idealmente, ela deveria ser, sim, vamos dizer genericamente, um *modus operandi*, assim, seria o jeito de operar nos serviços de saúde, a que deveria estar à luz de tudo o que promove segurança do paciente. (CIPNSP, 07)

Para alguns entrevistados, segurança do paciente é a base da qualidade do cuidado de saúde. A qualidade é algo que vem depois que se consegue garantir a segurança dos procedimentos relacionados ao paciente. Evitar danos desnecessários aos pacientes para ser visto como uma obrigação de todos os serviços de saúde.

... segurança, em algumas correntes, ela é tida como uma dimensão da qualidade, eu

compreendo que a qualidade é a satisfação e aí tem um componente da satisfação no sentido mais amplo, mas no sentido técnico de que eu vou vigiar a minha prática, eu vou vigiar as minhas estruturas, eu vou vigiar os processos de trabalho para ter resultados que sejam benéficos e não maléficis pra os usuários de serviços de saúde, então essa minha prática, ela não é uma prática de qualidade num primeiro momento, ela é uma prática de segurança, e ela contribui pra que todo o sistema de qualidade ele se dê de fato. Então, não quero entrar na questão do que que é maior ou o que que é menor, mas de fato, para mim, segurança é a imagem objetivo do sistema de saúde. (CIPNSP, 05)

Internamente é sempre, quando chegando da área da qualidade a gente entendia que ela era somente um dos componentes da qualidade, de todos os outros componentes, de efetividade, cuidado centrado no paciente, mas hoje eu vejo que a gente precisa, é um foco muito grande da qualidade, não que as outras questões não sejam importantes, ... então hoje é inevitável pensar que segurança é proteção daqueles que estão sob os nossos cuidados, então ter um cuidado seguro é de alguma forma proteger e promover uma assistência adequada àquele que procura os serviços de saúde, isso em termos práticos, além de concepção, em termos práticos. (CIPNSP, 08)

A noção de que a segurança deve vir em primeiro lugar quando comparada com as demais dimensões da qualidade pode estar relacionada à maior clareza da relação de causalidade e ao imediatismo entre ação e consequência (dano) que caracteriza os problemas de segurança do paciente (BROWN et al., 2008).

Considerando a necessidade de reduzir os riscos com base em uma abordagem sistêmica para melhoraria da segurança, segundo os dados analisados, duas grandes mudanças devem ocorrer nos serviços de saúde. A primeira de caráter estrutural/funcional é representada pela instituição e aprimoramento de práticas para o gerenciamento do risco. A segunda, de caráter cultural, é simbolizada pela construção e fortalecimento de uma cultura de segurança.

O fato dele [o Programa] incentivar a necessidade de você ter que trabalhar a cultura [de segurança], mas não só trabalhar, mas medir, estimular que as pessoas meçam cultura para poder conhecer direito a sua realidade é um ponto extremamente positivo. (CIPNSP, 01)

Na Rede Sentinela, temos AME, temos algumas clínicas especializadas também, e trabalhando sempre com a visão da organização dos serviços em torno da vigilância de

riscos, da gestão de riscos contribuindo aí para segurança do paciente. (CIPNSP, 05)

Em um processo efetivo de mudança, a mudança estrutural/funcional e a mudança cultural ocorrem de maneira interativa. Por exemplo, o estabelecimento de um sistema de notificação de incidentes (mudança funcional) provavelmente será bem-sucedido em um contexto previamente preparado para abordar erros de uma maneira não-punitiva e como uma oportunidade de aprendizado (mudança cultural). Ao longo do tempo, o sistema de notificação de incidentes pode ampliar a percepção dos profissionais de saúde sobre os riscos aos quais os pacientes estão expostos (mudança cultural). Entretanto, se o trabalho técnico (funcional) e o trabalho adaptativo (sociocultural) não receberem a devida atenção, o esforço para mudança pode não atingir o status desejado (BOSK et al., 2009). Um esforço de melhoria que foca apenas na mudança estrutural/funcional está fadado ao fracasso como ocorre com diversas intervenções para segurança do paciente (SINGER; VOGUS, 2013).

Apesar de ambos componentes serem parte da mudança desejada, percebe-se que o peso conferido a um ou a outro no planejamento das ações caracteriza visões distintas sobre a forma de melhorar a segurança. A Anvisa parece investir mais na mudança estrutural dos serviços como forma de melhorar a segurança e, dessa forma, suas ações tendem a adquirir um caráter mais burocrático.

Quer dizer, porque é isso, o Programa ficou muito contaminado daquilo que a Anvisa fazia antes, que era uma coisa que fazia muito bem, que era controle de produtos depois da sua comercialização, você conhece a hemovigilância, a farmacovigilância e a tecnovigilância, só que quando você vai lidar com uma coisa que não é produto é processo, cultura organizacional e comunicação no meio da equipe, como é que você, é outra estratégia, é outra, né? (CIPNSP, 02)

Porque se a gente mesmo [o CIPNSP] diz que segurança do paciente é cultura, se a gente tem que implantar é a cultura de segurança do paciente, como é que eu vou em 120 dias [prazo para cumprir a RDC] mudar a cultura de, sei lá, seis mil hospitais no país todo? (CIPNSP, 06)

6.1.4 Percepções do nível atual de segurança do paciente nos serviços

O tamanho da resposta a ser dada pelo PNSP para os problemas de segurança do paciente está

relacionado à percepção dos membros do Comitê de Implementação com relação ao nível de segurança nos serviços de saúde do país.

Todos os entrevistados concordaram que atualmente a segurança do paciente recebe pouca atenção nos serviços de saúde do país, sendo uma questão que está em prática nos poucos hospitais acreditados, devido à existência de padrões de segurança que os hospitais devem estar em conformidade, ou em serviços que fazem parte da Rede Sentinela.

Alguns participantes relataram que características do setor hospitalar brasileiro podem explicar a pouca atenção, como a baixa capacidade de gestão, diretores despreparados e que alternam com bastante frequência.

A baixa capacidade de gestão dos serviços se expressa também na pouca preocupação com os resultados prestados, conforme argumentado por alguns entrevistados. A preocupação incipiente com os resultados em geral se reflete na preocupação reduzida com os resultados referentes à segurança do paciente.

É, como ainda não é fácil você discutir com os gestores e técnicos em geral dos serviços de saúde que talvez eles façam coisas com menos qualidade do que poderiam, eu acho que a coisa é ainda mais grave quando você discute a questão sobre o ponto de vista de segurança, quer dizer, quem faz errado são os outros, quem submete as pessoas a risco são os outros, e quem erra são os outros. Em alguns poucos serviços, que são os que mais estão trabalhando com isso, já se percebe que não é só o acaso que leva aos erros, mas são raros esses. (CIPNSP, 03)

Questões relacionadas ao acesso foram apontadas por muitos entrevistados como competindo por atenção e recurso com a segurança do paciente. No dia a dia dos serviços, outras dimensões da qualidade também disputam a atenção dos profissionais.

... ao mesmo tempo a gente precisa sair de uma certa coisa um pouco, não é, ingênua, mas, assim, segurança do paciente também não é a única preocupação, mesmo nas melhores organizações, mesmo naquelas de excelência, não, você não lida só com a segurança do paciente. Ao mesmo tempo o trabalhador ou o gestor, quem quer que seja, ele está olhando para segurança do paciente, mas ele está olhando para eficiência, ele está olhando de

alguma forma como o cuidado pode ser mais centrado, como ali naquela organização você lida com os princípios, com as ideias da equidade e toda a discussão, enfim, do acesso. (CIPNSP, 02)

Condições precárias dos hospitais públicos (i.e., infraestrutura e equipamentos em condições inadequadas de uso, subdimensionamento de pessoal) e contratos de trabalho baseados em plantão foram apontados como barreiras à segurança do paciente por diversos entrevistados.

... sem contar que nós ainda temos um grande [ênfase] problema de estrutura de serviços, nossa rede de atenção ainda tem uma carência muito grande de estrutura e isto faz com que não dá para pensar em segurança, porque onde você não tem a estrutura, como é que você vai imaginar, aí trazendo Donabedian um pouco, como é que você quer qualificar o processo para ter bons resultados? (CIPNSP, 05)

Você chega, às vezes, no hospital o cara está saindo do plantão do outro lugar de 24 horas e está emendando com um de 12. Essa pessoa com certeza vai errar mais, com certeza, ela está cansada. Então, o próprio arranjo aí de relações de trabalho, ele não é adequado para própria segurança do paciente, ... eu acho que tem tudo a ver [com segurança do paciente], porque o médico fica cansado, a enfermeira fica cansada, e a assistência fragmentada. (CIPNSP, 04)

Dentre os entrevistados, um alegou ter pouco conhecimento sobre segurança do paciente antes de iniciar sua participação no Comitê de Implementação. Para esse profissional, segurança do paciente recebe pouca atenção, pois se trata de um tema recente no país.

Pouquíssima [atenção]. Hoje? Pouquíssima, é muito novo gente! Ela é muito recente no Brasil, às vezes, você fala em segurança do paciente, tem gente que nunca ouviu falar, e eu estou falando de profissional de saúde, eu não estou falando de leigo, que aí a questão é muito pior. (CIPNSP, 06)

6.2 Concepção do Programa Nacional de Segurança do Paciente

Após receber a demanda do Gabinete do Ministro, membros da Secretaria Executiva e da Coordenação Geral de Atenção Hospitalar/DAHU/SAS iniciaram um trabalho conjunto para conceber um programa que tivesse por objetivo a redução dos erros associados ao cuidado de saúde.

Os atores envolvidos na concepção e na execução do Programa, bem como o formato que o PNSP viria a ter, foram influenciados pela forma como programas são percebidos no nível do Ministério da Saúde.

... geralmente, quando o desenho de algum programa ele acontece de uma forma sincrônica é até, são ações complementares à política então como é que, a política ela se dissemina pelo estabelecimento de uma legislação, ela acontece com a responsabilização da regulação, e quem faz a regulação é a vigilância sanitária, então se eu quero fazer todos os componentes desse Programa, o regulatório, a legislação, a educação, eu teria que ter esses parceiros... (CIPNSP, 08)

Dessa forma, além da larga experiência na área da qualidade do cuidado e da segurança do paciente, profissionais da Anvisa e da Fiocruz trabalharam de forma próxima aos representantes do Ministério da Saúde na concepção do Programa, também pela sua importância na execução dos componentes regulatório (Anvisa) e de educação (Fiocruz).

6.2.1 Escopo

A primeira grande decisão a ser tomada pelo conjunto de profissionais envolvidos na concepção do programa se referia ao escopo que o mesmo teria. Uma das possibilidades seria continuar na linha de trabalho iniciada na oficina capitaneada pela Coordenação Geral de Atenção Hospitalar e elaborar um programa de qualidade. O programa teria um escopo mais abrangente, tratando das dimensões da qualidade, entre elas a segurança do paciente. Porém, a visão dos participantes era de que qualidade do cuidado se apresenta com contornos imprecisos e isso dificulta reconhecer seus avanços. Para eles, a segurança do paciente é como algo mais objetivo trazendo resultados observáveis.

... todos compreendiam como uma escolha, então trabalhar com algo que fosse factível, para as ações, que pudesse captar resultado, imediatamente é algo que sai muito mais da subjetividade também do momento de um país que não trabalhava, que não tinha um programa desse porte nacional, então vamos chamar um programa de segurança, porque a segurança é algo que as áreas que também atuavam compreendiam que elas iam ter inferência, que a gente ia poder ter resultados (CIPNSP, 08)

Além da definição quanto à abrangência do tema, outro recorte precisava ser feito, o programa seria estabelecido com foco em algum tipo de serviço de saúde em especial ou teria um caráter mais universal?

Ao fim, ficou estabelecido que todos os serviços de saúde deveriam seguir as diretrizes do Programa, com exceção dos “consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar” (RDC Anvisa nº 36/2013).

Apesar do caráter universal do PNSP, sua execução - como veremos mais a frente - teve como foco principal os hospitais, sobretudo, os de maior porte.

Bom, traçando aqui são 200 mil estabelecimentos de saúde, 100 mil para o escopo do programa, 100 mil não estão, grosso modo esses grandes números, você achar que um programa vai abarcar 100 mil estabelecimentos de saúde é brincadeira, não é possível fazer um negócio desse. Então, assim, a gente trabalha com um acordo tácito, internamente dentro do Comitê, de que a gente tem que priorizar os grandes hospitais, então isso já faz um corte. (CIPNSP, 01)

6.2.2 Objetivos e Metas

Parte importante da concepção de um programa é a definição de seus objetivos. O objetivo geral de um programa [*program goal*] explicita o que se espera conseguir com a sua condução, geralmente este é declarado de forma abrangente (ROSSI; LIPSEY; FREEMAN, 2004; WEISS, 1998).

O objetivo do PNSP foi definido vagamente como “melhorar a qualidade do cuidado de saúde”, mas sabemos que, nesse caso, tal melhoria será buscada a partir da melhoria da segurança do paciente que, de forma mais clara, é entendida como a redução de danos desnecessários relacionados ao cuidado de saúde; esse é o objetivo geral ou final [*ultimate goal*] do programa.

Os objetivos específicos - ou objetivos intermediários - se referem às linhas de ação planejadas para se atingir o objetivo final de um programa (GREMBOWSKI, 2001). Dessa forma, aumentar o número de hospitais com NSP implantado corresponde a um objetivo intermediário.

Objetivos específicos [*program objectives*] são declarações específicas de realizações

mensuráveis (ROSSI; LIPSEY; FREEMAN, 2004; WEISS, 1998) e, na literatura brasileira, correspondem aquilo que chamamos de metas.

Objetivos e metas claramente definidos, facilitam avaliar se um programa foi bem-sucedido ou não.

Alguns cuidados devem ser tomados na elaboração de uma meta de forma que esta permita orientar a avaliação e o monitoramento de uma intervenção. Uma meta deve ser mensurável no tempo, estabelecendo exatamente “quanto melhor” se pretende ser e qual o prazo para que isso aconteça. A meta também deve estabelecer a que população ela se refere (GREMBOWSKI, 2001).

Considerando o PNSP, poderíamos exemplificar como uma meta bem elaborada “Aumentar em 20% (quão melhor) o número de hospitais com mais de 100 leitos (população específica) com NSP implantado até o final de 2016 (prazo)”.

Objetivos elaborados de forma adequada também contribuem para estabelecer uma comunicação clara sobre o programa com as diversas audiências como, gestores, profissionais de saúde e sociedade em geral. Em programas de qualidade e segurança, objetivos claros são importantes para estabelecer e sinalizar as prioridades para melhoria, motivar a equipe e garantir que recursos sejam adequadamente direcionados (DIXON-WOODS et al., 2014).

De acordo com a Portaria GM/MS nº 529/2013, o objetivo geral do Programa é “contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional”, mais especificamente:

- “I - 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 Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde;
- II - envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;
- III - ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;
- IV - produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e
- V - fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.”

O objetivo geral declarado na Portaria diz pouco sobre o que o Programa busca atingir, também

não representa de forma clara o escopo previamente definido (i.e., melhoria da segurança do paciente e não da qualidade do cuidado em geral). A segurança do paciente como um problema a ser tratado surge apenas nos objetivos específicos que são apresentados mais como linhas de ação do que como objetivos a alcançar.

A missão do PNSP declarada após uma oficina para o planejamento estratégico realizada em fevereiro de 2015, traduz com mais clareza o que o Programa visa, mas ainda sem estabelecer um ponto onde se quer chegar.

Promover a qualidade da atenção à saúde ao liderar ações estratégicas para segurança do paciente no Brasil. (Relatório do Planejamento Estratégico, fevereiro de 2015, p.6)

Nos documentos do Programa não é apresentada nenhuma meta. O Comitê de Implementação passou mais de um ano discutindo o assunto e mesmo com a realização de atividades de planejamento com esse fim, ainda em 2013, não conseguiu estabelecer uma meta para o PNSP.

Uma das possibilidades de meta levantadas foi a redução de óbitos evitáveis, porém foi apontado pelos participantes que o sistema de dados disponível apresentava um caráter administrativo, não permitindo avaliação adequada do cuidado. Alguns participantes destacaram que a indisponibilidade de um sistema de dados adequado também trazia como consequência a inexistência de uma linha de base com a qual os indicadores após implementação do Programa seriam comparados.

Então, nós não temos o cenário, a linha de base de onde estamos saindo para onde nós queremos chegar, então esta foi uma dificuldade, chegamos a pensar em várias possibilidades de metas, redução de mortalidade por óbitos evitáveis, pensamos, mas, e aí, redução partindo de quanto, né? Como é que a gente estabeleceria essa linha de base? (CIPNSP, 05)

A grande dimensão da rede de cuidado no Brasil também foi apontada como uma barreira para a definição de uma meta que fosse factível.

Agora, as metas quantitativas de desenvolvimento sempre foram muito complicadas porque aquela história, o escopo abrange 100 mil estabelecimentos de saúde, põem uma meta aí,

factível, não tem meta factível aí. (CIPNSP, 01)

Duas metas informais, mais relacionadas ao processo do que ao resultado do Programa, foram relatadas pelos entrevistados. A primeira referia-se ao envolvimento dos membros do Comitê que não trabalhavam com qualidade e segurança do paciente de forma que estes se comprometessem com o Programa. A segunda era aumentar o número de Núcleos de Segurança do Paciente implantados nos hospitais.

O Comitê precisava se entender primeiro [risos], não ia sair uma meta de lá não, a meta principal, não do Comitê, nós que estávamos nos bastidores, era organizar essa turma... aí assim, a meta, desde o começo na primeira avaliação, nós começamos a trabalhar, a instigar as metas, então a gente sabia que a primeira meta era implantar nos hospitais (CIPNSP, 08)

O não estabelecimento de metas foi apontado por um dos participantes como uma questão com impactos também na divulgação do Programa.

Eu acho que este é um problema do Programa, porque inclusive a gente discutia muito, mais para o início do Programa a questão da publicização, e aí grande mídia mesmo, então começar a jogar na mídia as coisas para as pessoas começarem a pensar e quando a gente discutia isso, a gente discutia muito a questão da meta, o que que nós queremos atingir? (CIPNSP, 06)

O breve intervalo de tempo para a publicação do Programa não possibilitou o amadurecimento e a construção de uma proposta mais consistente. Objetivos e metas claramente definidos colaboram para orientar as ações a desenvolver e seu respectivo monitoramento. Nenhum dos participantes levantou essa questão, mas é possível que o fato de o Programa não ter um limite temporal, ou seja, um prazo, possa ter desestimulado o estabelecimento de metas.

6.2.3 Componentes

O Programa Nacional de Segurança do Paciente foi concebido com quatro grandes linhas de ação ou eixos considerados capazes, isoladamente e em conjunto, de reduzir os riscos para os pacientes decorrentes do cuidado de saúde:

1. Estímulo a uma *prática assistencial segura*, englobando as atividades que os serviços de saúde devem implementar;

2. Envolvimento do *cidadão* na sua segurança;
3. Inclusão do tema segurança do paciente no *ensino* de graduação e pós-graduação na área da saúde, bem como nos processos de formação continuada; e
4. Incremento de *pesquisa* sobre o tema (Documento de Referência do PNSP, 2014).

O eixo “estímulo a uma prática assistencial segura” é baseado no estabelecimento de práticas para gestão de risco nas unidades de saúde. Os principais elementos desse conjunto de práticas, que foi regulamentado pela Anvisa em julho de 2013, são:

- Criação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP);
- Elaboração de planos locais de segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde;
- Implementação de protocolos de segurança do paciente:
 - Cirurgia Segura;
 - Higienização das Mãos;
 - Prevenção de Úlcera por Pressão (UPP);
 - Prevenção de Quedas;
 - Identificação do Paciente; e
 - Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos.
- Notificação de eventos adversos em sistema nacional.

A RDC da Anvisa determina que as unidades de saúde além de criarem um NSP também devem fornecer condições para o seu adequado funcionamento, o que inclui não só destinação de recursos, mas representação junto à Direção.

A elaboração e implementação do plano local de segurança do paciente é uma das atribuições centrais do NSP. O plano deve estabelecer estratégias para a gestão de risco, incluindo, entre outros, a identificação, análise e monitoramento dos riscos; a implementação de protocolos estabelecidos pelo MS; a identificação, análise e monitoramento dos incidentes relacionados à segurança do paciente - a partir de agora denominados apenas incidentes; estratégias para treinamento dos profissionais e para inclusão dos pacientes nas estratégias para segurança.

Outra atribuição importante do NSP é a notificação dos eventos adversos ocorridos na unidade em um sistema nacional.

No nível organizacional, além das atividades para gestão do risco, os documentos do Programa destacam a necessidade de construção da cultura de segurança como elemento central para o cuidado seguro. Ao medir a cultura de segurança de um hospital é possível identificar áreas de maior fragilidade a serem trabalhadas no plano de segurança do paciente (Documento de Referência, 2014).

As estratégias para implementação do conjunto de atividades do eixo “estímulo a uma prática assistencial segura” nas unidades incluem: apoio às equipes locais como elaboração de documentos, materiais e parcerias, treinamento e regulação.

O envolvimento do cidadão na segurança do paciente é outro eixo do PNSP. Teve como inspiração, o programa da OMS “Paciente pela Segurança do Paciente” que defende que há melhorias na segurança quando pacientes são encarados como parceiros no processo de cuidado de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2013b).

O componente da educação do PNSP tem amplo espectro, considerando profissionais de saúde e estudantes. No curto e no médio prazo, o Programa prevê treinamentos e cursos de formação. No longo prazo, o Programa busca mudanças mais estruturais nas graduações e cursos técnicos em saúde – onde os conhecimentos e habilidades são formalmente programados nos alunos (MINTZBERG; QUINN, 1998) – com a inclusão de um currículo de segurança do paciente inspirado no modelo da OMS. Isso demandaria articulação com o Ministério da Educação e com o Conselho Nacional de Educação.

O Programa também prevê estímulo à pesquisa sobre segurança do paciente no país. De acordo com o Documento de Referência do PNSP, a pesquisa aumentaria o conhecimento sobre a magnitude dos problemas de segurança e sobre iniciativas para melhoria da segurança no Brasil.

Um componente do Programa não previsto inicialmente foi a criação de Comitês Estaduais de Segurança do Paciente. Como este componente não consta nos documentos do Programa, não fica claro qual seria o seu papel - se discutir e estimular ações para a segurança do paciente no nível estadual ou monitorar a implementação das ações do PNSP nas unidades no âmbito de cada estado - nem com que representações deve contar.

Como também não andou a implantação dos Comitês Estaduais. Foi feito seminário para poder isso ser organizado e nos comitês que estão organizados a gente não tem muita notícia da vida, do que que está acontecendo, não sei se foi só feito uma Portaria e ponto final e nunca mais teve reunião, a gente não teve esse acompanhamento. (CIPNSP, 01)

6.2.3.1 *Divergências*

Apesar da heterogeneidade do grupo de formuladores, alguns entrevistados argumentaram que o trabalho desenvolvido apresentou um grande nível de consenso, sendo o principal ponto de divergência o sistema de notificação de evento adversos - o que também foi encontrado na análise do conjunto de entrevistas.

A coisa mais polêmica que a gente teve, entre nós e a Anvisa foi o próprio sistema de notificação que está presente, mas a forma como está tem um nível de divergência, mas todo o restante tem um nível de consenso muito grande. (CIPNSP, 01)

A necessidade de instituir um sistema de notificação foi um consenso, a divergência estava no objeto da notificação. O Comitê passou então a ter duas correntes de pensamento com relação ao tema: uma, representada pela Anvisa, que defendia que todos os eventos adversos ocorridos no hospital deveriam ser notificados pelo Núcleo de Segurança do Paciente, e outra, representada pelas demais instituições com expertise em segurança do paciente (Fiocruz e Instituições de Ensino e Pesquisa), defendendo que apenas os *never events* ou eventos sentinelas⁷ ocorridos no hospital deveriam ser notificados no sistema nacional.

Agora tem coisas, por exemplo, o que se discute, teve um grupo que foi discutir a questão das notificações que era um outro subgrupo, que tem aí uma questão, de eu ter que notificar tudo ou vamos dizer o que tem que notificar? Então inclusive isso tem, vamos dizer, um mal-estar no grupo, você tem duas alas, duas correntes do grupo, então quando discute notificação é sempre uma confusão. (CIPNSP, 06)

De acordo com alguns participantes, o argumento adotado pela Anvisa para a notificação no sistema nacional de todos os eventos adversos era a criação de uma base de dados nacional, que possibilitaria o acompanhamento da ocorrência ao longo do tempo.

⁷ Evento adverso que é claramente identificável e mensurável, que resultou em morte ou incapacidade significativa e normalmente é evitável, por exemplo, cirurgia no paciente errado, morte ou dano associado à queda no ambiente de cuidado.

As críticas desses participantes ao posicionamento da Anvisa foram muitas. A primeira referia-se à utilidade da grande quantidade de dados gerados. Alguns questionaram também a qualidade dos dados notificados, uma vez que não existe um processo de padronização para estabelecer se a ocorrência notificada se trata, de fato, de um evento adverso associado ao cuidado de saúde. Ausência de feedback para as equipes que notificam foi apontada como outra fragilidade da proposta defendida pela Anvisa, que, além de não promover o aprendizado a partir da ocorrência de um evento, no longo prazo poderia desestimular novas notificações. Por fim, um dos participantes argumentou que a notificação de todos os eventos adversos pode representar parte considerável do trabalho do NSP, desviando a sua equipe das atividades para promoção do cuidado seguro.

Só os eventos sentinelas [deveriam ser notificados], porque o que que acontece hoje? Uma boa parte, se você for, se você tiver um bom sistema de busca ativa de eventos, você vai achar muita coisa, principalmente hospital maior e complexo, o que que acontece? Você passa uma boa parte do seu tempo fazendo a busca e notificando, e o mais importante, às vezes, você não tem tempo, qual que é? Tomando medidas para evitar! Porque? Porque seu tempo está voltado para notificar e quem recebe a notificação, o que que ele faz com isso normalmente? (CIPNSP, 04)

Alguns entrevistados apontaram como proposta alternativa à da Anvisa a criação de uma lista nacional de eventos sentinelas, que seriam notificados. Segundo eles, a análise das notificações teria como objetivo entender os fatores que contribuíram para aquele evento e orientar a respostas para a diminuição da sua ocorrência.

O que que nós fazemos semelhante no Brasil? Morte materna, toda morte materna tem que ser investigada para poder saber o que é que aconteceu e para poder mudar o processo, isso que eu acho que devia ser a lógica do sistema nacional, só devia subir essas questões, todo resto devia ser tratado dentro dos próprios sistemas, dentro do próprio hospital. (CIPNSP, 01)

6.3 Teoria da Mudança do PNSP: Como os membros do Comitê pensam que o Programa vai funcionar?

Como apresentado nas seções anteriores, os formuladores do PNSP propuseram um conjunto

de mudanças a serem efetivadas nos serviços de saúde com o objetivo de reduzir os riscos e os danos associados ao cuidado prestado.

As mudanças desejadas, de componentes funcional e sociocultural, podem ser resumidas da seguinte forma: instituição de práticas de gerenciamento do risco com monitoramento de processos, padronização de procedimentos com a implementação de protocolos de segurança, aprendizado organizacional baseado na notificação de eventos adversos e melhorias de processos operacionais a partir de informações do monitoramento e do aprendizado.

Buscando favorecer a efetivação de tais mudanças nos serviços de saúde, os formuladores do Programa planejaram e/ou executaram diversas ações. As ações propostas no âmbito de uma intervenção são baseadas em um conjunto de crenças e hipóteses que constitui o que Weiss (1998) denomina *teoria da mudança* de um programa.

Muitas das vezes, tal conjunto de hipóteses não é claramente declarado. Uma intervenção baseada na aplicação de multa parte do pressuposto que a motivação financeira é capaz de inibir determinados comportamentos, apesar de isso raramente constar na descrição da intervenção. Também é possível que a teoria da mudança não seja uniformemente aceita entre os formuladores, alguns podem creditar peso maior a ações educativas do que a ações punitivas.

A teoria da mudança é um conceito amplo que se refere tanto ao passo a passo necessário para traduzir os objetivos na operação do programa, teoria da implementação, quanto aos mecanismos por meio dos quais a mudança ocorre, teoria do programa (WEISS, 1998). Como as atividades planejadas/executadas se entrelaçam com os mecanismos de mudança, teoria da implementação e teoria do programa serão abordadas de forma única sob o rótulo teoria da mudança.

Compreender como os membros do Comitê pensam que o Programa vai funcionar é um passo importante nesse estudo. O estabelecimento das teorias da mudança adotadas para construção do PNSP permite analisar seus potenciais e suas limitações frente à literatura existente. Mais à frente, durante a análise dos casos nos hospitais, será possível também rastrear que teorias/estratégias entraram em ação e compreender porque isso ocorreu ou não.

Entrevistas, documentos e minutas das reuniões foram fontes valiosas que permitiram que as teorias da mudança fossem reveladas. Na maior parte das vezes, essas teorias não se apresentavam de forma clara, significando que os mecanismos identificados a seguir são fruto de análise interpretativa. Algumas teorias/estratégias parecem ter um peso maior dependendo da afiliação institucional.

A análise das fontes referidas permitiu identificar quatro principais mecanismos a partir dos quais se acredita que o Programa seja capaz de gerar a mudança almejada: *sensibilização* dos vários grupos envolvidos com a questão da segurança do paciente, *transferência de conhecimentos* aos profissionais de saúde sobre como tornar o cuidado de saúde mais seguro, *fornecimento de apoio* às organizações de saúde para efetivar as mudanças definidas no PNSP e *fornecimento de motivação extrínseca*, referindo-se ao estabelecimento de estímulos para melhoria do cuidado que são externos à organização.

6.3.1 Sensibilização [*raising attention*]

O Comitê de Implementação dedicou muito de seu tempo ao desenvolvimento de estratégias para difundir o PNSP e para sensibilizar pessoas para a contribuição da segurança do paciente para a qualidade do cuidado. Estratégias para chamar a atenção das pessoas para segurança do paciente foram percebidas por todos os entrevistados como um passo inicial - e uma condição - para o futuro engajamento de diferentes *stakeholders* nas atividades para promover cuidado seguro.

Estratégias planejadas e/ou realizadas nessa categoria incluíram organização de eventos para audiências específicas, apresentação do Programa em encontros científicos regulares, distribuição de material promocional como pôsteres e folders, e uma grande peça de marketing (incluindo propaganda na televisão) para iniciar o diálogo com a população em geral.

Três audiências distintas foram identificadas como alvo para os esforços de chamar atenção: gestores de saúde, profissionais de saúde e pacientes.

A outra coisa é um grande desafio, é como é que você sensibiliza os gestores e os profissionais para a melhoria das suas ações, eu acho que como é que nós vamos conseguir ganhar as pessoas para isso... vamos dizer que a gente ainda tenha poucos instrumentos de sensibilização. ... como é que a gente trabalha a questão de segurança com a população,

como é que a gente vai trabalhar isso com o conselho de saúde, que o conselho de saúde tem assento no Comitê, e como é que a gente vai disseminar, então eram duas coisas, uma na questão dos conselhos de saúde que podem ser nossos parceiros para isso, e como é que a gente fala com a sociedade, com toda a sociedade sobre este Programa. (CIPNSP, 06)

Mesmo estratégias que focam em outros mecanismos, por exemplo, transferência de conhecimento, podem contribuir para chamar a atenção.

... grupos de pesquisa, os membros do Comitê, os hospitais de excelência, as acreditadoras, você tem um monte de gente que forma uma *massa crítica brasileira* que sabe da importância de você ter uma saúde de qualidade e, em particular, a segurança do paciente. Nós, num curso de uma magnitude de ter 1.000 pessoas que trabalham dentro de hospitais, os maiores hospitais do país, os 225 maiores hospitais do país, cria-se uma certa, aumenta o grupo dessa massa crítica. Enfim, então essa massa crítica que se estabelece, eu acho que ela vai manter um tônus da necessidade de [melhorar a segurança]. (CIPNSP, 01)

Chamar a atenção parece ser um esforço para alterar o contexto simbólico do que é fornecer um bom cuidado e o que é ser um bom profissional ao agregar o atributo segurança às percepções atuais. Considerando que percepções guiam o comportamento, o engajamento em práticas seguras é mais provável de ocorrer quando profissionais percebem segurança do paciente como sua responsabilidade.

6.3.2 Transferência de conhecimento [*knowledge transfer*]

Um conjunto diferente de estratégias foi baseada na transferência de conhecimento, isto é, ações visando transmitir principais teorias, conceitos e informações sobre segurança do paciente focando, principalmente, profissionais nos hospitais. Estratégias contidas no componente “educação”, como curso de especialização e cursos de curta duração ou treinamentos mostram o quanto os formuladores acreditaram em tal mecanismo para trazer mudança.

Transferência de conhecimento sobre segurança do paciente para os profissionais de saúde foi percebida pelos participantes como uma condição necessária para implementação das diretrizes do Programa nos serviços de saúde.

[barreiras ao PNSP] primeiro, você não tem gente capacitada em quantidade suficiente para

implantar, não tem isso, acho que esse é o primeiro. (CIPNSP, 06)

... quando a gente fez o curso [especialização EAD], por dentro do curso, são mil alunos, 225 hospitais, a gente viu muito que desses [NSP] cadastrados eram só cadastro, não tinha absolutamente nada, era oco, e o curso ajudou a dar conteúdo. Então a gente viu que desses 1.600 [NSP], vários que são só para constar e outros não, estão trabalhando para você ter plano, para você desenvolver processos. (CIPNSP, 01)

A elaboração de documentos orientadores e a produção de vídeos também foram estratégias incluídas nessa categoria. O componente de pesquisa do PNSP também está relacionado com esse mecanismo uma vez que procurava contribuir para o conjunto de conhecimentos sobre segurança do paciente a ser transferido.

Um dos participantes argumentou que, aliado ao conhecimento sobre segurança do paciente, é necessário difundir conhecimentos sobre como se fazer melhorias de um modo geral. Ou seja, ter informação sobre práticas que reduzem o risco do paciente é um passo importante, mas o conhecimento sobre formas para maximizar sua implementação efetiva ou adaptar essas práticas ao contexto local, e saber se a prática implementada de fato reduz o risco não devem ser esquecidos.

E, por fim, eu acho que uma outra área que não pertence só a segurança do paciente, mas que é fundamental, que é como é que se faz melhoria, tem isso também, como é que se implementa estratégias de implementação, como é que faz a melhoria, como é que avalia como é que engaja, como é que educa, como é que executa, como é que planeja melhoria, são questões que aí o número de pessoas que realmente conhece do assunto é infinitamente menor, muito pequeno e eu tenho visto muito isso em sala de aula, vi isso no curso, as pessoas já estão muito mais sabendo o que fazer, mas muitos a maioria não sabe como começar, acha que vai começar no hospital como um todo, acha que vai fazer tudo ao mesmo tempo. (CIPNSP, 02)

A premissa subjacente parece ser de que profissionais com conhecimentos adequados executariam os procedimentos segundo as diretrizes. A transferência de conhecimento está calcada no modelo racional de comportamento. Porém, esse modelo não considera a influência do contexto social no comportamento dos profissionais.

Conhecer o procedimento para fazer a inserção e o manejo de cateter venoso central de forma segura é condição necessária, mas não suficiente. A forma como o procedimento é realizado é resultado de múltiplas influências como, por exemplo, a percepção do médico quanto aos riscos da punção, a percepção e o comportamento dos profissionais do CTI quanto às práticas de prevenção de infecções relacionadas ao cuidado de saúde, a postura da chefia do CTI com relação à forma de executar o procedimento e características da equipe (DIXON-WOODS et al., 2011).

6.3.3 Fornecimento de apoio [*scaffolding*]

Reconhecendo que a execução de mudanças em organizações de saúde não é tarefa simples, formuladores do PNSP propuseram um conjunto de estratégias para fornecer apoio às organizações na implementação dos componentes do Programa. A ideia era ajudar as equipes de segurança do paciente nos primeiros passos do Núcleo de Segurança do Paciente e na implementação dos protocolos de segurança, buscando torna-los autônomos para intervenções futuras. *Scaffolding* é o termo em inglês que transmite essa ideia.

A gente teve a publicação do documento oficial [Documento de Referência], a publicação dos protocolos, alguns guias de implantação, a gente teve vários movimentos no sentido de trazer informação para o público, para os hospitais em geral, de como fazer a implantação de protocolos, teve a produção do vídeo que a gente fez com o Proqualis que servia a esse propósito também, então eu acho que a gente circulou nesse primeiro ano muito com divulgação, com alguns materiais que davam suporte, vídeos, os próprios protocolos, que davam suporte pra que as pessoas, os membros dos Núcleos de Segurança do Paciente pudessem começar a operar. (CIPNSP, 07)

O termo *scaffolding* é oriundo da área da educação e faz referência a um processo para capacitar pessoas menos experientes a resolver problemas, realizar tarefas e atingir objetivos (WOOD; BRUNER; ROSS, 1976).

No sentido mais geral, *scaffolding* se refere a fornecer estrutura e orientação para o desenvolvimento. Construir uma estrutura que facilite o progresso das pessoas, onde a intenção não é passar um conjunto de conteúdos, mas ajudar as equipes a dar os passos seguintes. Esse é o sentido adotado nessa tese.

Estratégias do Programa inicialmente propostas para fornecer apoio incluíram seminários de implementação, elaboração de guias para implementação dos protocolos de segurança e o estabelecimento de alguns hospitais tutores.

Uma coisa que era uma ideia interessante demais que seria hospitais que já tem experiências [em segurança do paciente], ele seria o tutor de vários outros hospitais que estão implementando, sabe? Então você pega hospitais de referência, então ele ia ser o tutor de vários hospitais que estão implantando o Programa de Segurança do Paciente. (CIPNSP, 04)

Ao longo do desenvolvimento do PNSP, outras estratégias surgiram. Foi estabelecido que o trabalho de conclusão do curso de especialização em qualidade e segurança do paciente seria relacionado a implementação do NSP e para isso os alunos deveriam receber orientação dos seus tutores - selecionados especificamente para o curso com base na experiência/formação prévia em segurança. Outra estratégia foi o estabelecimento de uma consultoria para apoiar a implementação do Programa em alguns hospitais. Participantes argumentam que os benefícios decorrentes da consultoria não seriam restritos ao hospital cliente, mas também beneficiariam outros hospitais ao servir de modelo.

O foco, a gente sabe que é um grão na areia perto de todos que tem, mas é um início, e a gente sabe que desses muitos que saíram já [onde a consultoria terminou], eles multiplicam, eles viram referência, eles viram uma certa até vitrine para o estado, para os outros serviços irem visitá-los então, não é tudo, mas já é o início da melhoria. (CIPNSP, 08)

6.3.4 Fornecimento de motivação extrínseca [*extrinsic motivation*]

Outro mecanismo visto pelos entrevistados como capaz de gerar as mudanças desejadas nas unidades de saúde foi a instituição de pressões externas à organização. Motivação extrínseca pode estar relacionada à instituição de incentivos ou de penalidades.

Estratégias adotadas no âmbito do PNSP para promover motivação extrínseca foram executadas por meio da inclusão de padrões referentes às estruturas e atividades de gerenciamento da segurança do paciente nos contratos dos hospitais com o SUS e na lista de verificação da vigilância sanitária para licenciamento de hospitais.

... eles mudaram a contratualização dos hospitais com o SUS. Então o que que acontece? Pela primeira vez, para pagar o hospital você tem a questão qualidade, antes era só procedimento. Então agora, pela primeira vez um hospital para receber do SUS ele tem que provar que ele tem Núcleo de Segurança do Paciente, que ele está implantando os protocolos e que ele tem ações voltadas para essa área. ... e a gente observa o seguinte: quando a vigilância sanitária do estado ou do município ela está engajada, você tem uma adesão muito maior dos hospitais e tudo porque eles vão, eles fazem inspeção. (CIPNSP, 04)

Motivação extrínseca por meio de ações regulatórias é vista pelos participantes como parte das políticas de saúde. Alguns entrevistados atribuíram maior peso a esse mecanismo, como os vinculados à Anvisa ou a alguma de suas iniciativas, como a Rede Sentinela. Outros argumentaram que cobrar mudanças nas atividades de uma organização sem fornecer os meios para apoiar tais mudanças é uma fragilidade para qualquer política.

Na visão de um dos participantes, a simples existência de uma normatização não era suficiente para gerar a mudança, pois faltava no cenário brasileiro mecanismos para estimular organizações de saúde a cumprir as legislações sanitárias.

Quer dizer, eu acho inimaginável que em 2016, numa pesquisa que a gente fez aqui em São Paulo, hospitais que se dispuseram a responder um questionário sobre segurança do paciente, e se ele se dispuseram, não foram todos, aliás nem de longe foram todos, então provavelmente eles se dispuseram porque eles achavam que eles não iam ficar mal na foto, entre esses hospitais tinha aqueles que não tinham Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, isso significa que ninguém dá bola porque não existe nenhum tipo de estímulo ao cumprimento da norma, então não basta ter a norma. (CIPNSP, 03)

Considerando que no Brasil, os serviços de saúde públicos são dispensados da obtenção de alvará sanitário e que muitos hospitais privados que prestam serviço para o SUS, mesmo que não atendam à legislação sanitária, não são fechados com base no argumento de que isso reduziria o acesso da população ao cuidado de saúde, temos uma baixa capacidade de indução a partir desse mecanismo.

6.4 Execução do PNSP no nível nacional

As fases de concepção, planejamento e execução do Programa ocorreram de forma contínua e

com alguma sobreposição. A proposição de uma ação era logo seguida de esforços para a sua realização. Dessa forma, mesmo sendo arbitrária a separação entre o desenho e a execução do Programa, recorreremos a essa distinção apenas para facilitar a análise.

Diversas ações foram propostas para execução no nível nacional do PNSP. Como apresentado em seguida, algumas destas foram bem-sucedidas, outras não obtiveram o mesmo sucesso. O Quadro 3 apresenta um resumo comparativo das ações planejadas e as realizadas no âmbito do Programa em nível nacional, e foi elaborado com base em informações das entrevistas e documentos.

| | Mecanismos | Planejado | Realizado |
|-------------------------------|-----------------------------------|---|---|
| Sensibilização e Engajamento | Gestores e profissionais de saúde | Ações para divulgar e disseminar o PNSP e segurança do paciente | <ul style="list-style-type: none"> • Distribuição de materiais promocionais • Promoção de palestras e eventos |
| | Gestores | Comitês de Segurança do Paciente | Alguns Comitês foram instituídos, mas pouco se sabe sobre sua atuação |
| | Pacientes | Campanha de mídia | Nenhuma ação |
| Transfêrencia de Conhecimento | Educação permanente | Oferta de cursos de curta duração | Diversos cursos ofertados via Proadi-SUS |
| | Pós-graduação | Oferta de cursos de especialização | Duas edições especialização EAD (2014 e 2016) |
| | Graduação | Inclusão do tema nas graduações de saúde | Conversas com MEC, mas nenhuma mudança concreta |

| | | | |
|-----------------------|----------|---|--|
| | Pesquisa | Financiamento específico para pesquisas no tema | Nenhuma ação |
| Fornecimento de Apoio | | Material (guia e vídeo) para apoio à implementação dos protocolos | Elaboração de dois vídeos (higienização das mãos e prevenção de UPP) |
| | | Estabelecer hospitais tutores | Consultoria para um grupo de hospitais |
| Motivação Extrínseca | | Estabelecimento de padrões para gerenciamento da segurança do paciente em hospitais | <ul style="list-style-type: none"> • Publicação da RDC nº 36/2013 • Treinamento das VISAs • Inclusão dos padrões estabelecidos pela Anvisa nos pré-requisitos para contractualização dos serviços com o SUS |

Quadro 3 - Resumo das ações planejadas e realizadas pelo CIPNSP.

Fonte: A autora.

Ações visando sensibilizar e engajar diferentes audiências

Participantes argumentaram que as ações relacionadas com a difusão do PNSP e das questões de segurança do paciente entre os profissionais de saúde estão entre as ações mais bem-sucedidas.

No primeiro ano do Programa, quatro eventos relevantes ocorreram. Dois eram eventos regulares promovidos pela Anvisa, o Seminário Internacional de Gestão de Risco e o encontro da Rede Sentinela, que incluíram painéis sobre o PNSP. Um seminário internacional sobre qualidade e segurança do paciente, patrocinado pela Fiocruz com recursos do projeto Qualisus-Rede, contou com apresentações de iniciativas nacionais para segurança do paciente de países como Inglaterra, México, Escócia e EUA e focou nas lições aprendidas por essas iniciativas para incorporação no então recente PNSP. Em outubro de 2013, o Comitê de Implementação organizou o primeiro seminário nacional de implementação do PNSP reunindo 200 profissionais das secretarias de saúde dos níveis federal, estadual e municipal.

Até o fim de 2014, os membros do Comitê tinham promovido ou participado de 64 encontros, seminários e eventos para promover o PNSP (Relatório Bianual).

De forma a avançar no envolvimento das autoridades sanitárias com as questões do Programa, foi proposta a criação de Comitês de Segurança do Paciente nos níveis de gestão estadual e municipal. Não há descrição nos documentos do Programa sobre o estabelecimento desses comitês, qual seria o seu papel ou sugestão de composição de seus membros. Alguns estados estabeleceram o comitê por meio de publicação de uma Portaria, mas o CIPNSP tem pouca informação acerca do efetivo funcionamento dessas instâncias.

Alguns entrevistados apontaram que os conselhos de saúde poderiam ser outra instância para se discutir e envolver gestores, profissionais e cidadãos no trabalho de promoção à segurança do paciente nos serviços de saúde. Entretanto, não foi relatado o planejamento de estratégias com essa finalidade.

Não foram bem sucedidas, bom, uma delas eu acho que a questão de difusão, quando eu falei de difusão no tema, é mais no meio, no próprio meio da saúde, então nessa eu acho que foi um ganho, o problema que a gente teve, que eu até comentei, com o outro lado que é a sociedade, a gente não conseguiu falar com ela. A gente até fala com o conselho ali, mas isso não reverberou ainda, então este pedaço da difusão da divulgação, ela está deficiente, muito deficiente, a gente não conseguiu desenvolver. (CIPNSP, 06)

A grande campanha de mídia que incluía a veiculação em televisão para chamar a atenção da sociedade para as questões relacionadas à segurança do paciente não se concretizou. Diversos entrevistados expressaram frustração com isso, pois viam nessa ação a possibilidade de um chamamento nacional à mobilização em prol de um cuidado mais seguro.

A outra coisa, que foi uma meta não atingida, foi envolver a sociedade nesse processo, sem a campanha da mídia, não vai ser com panfletinho ali aqui que você vai resolver essa questão, você precisa da mídia. (CIPNSP, 01)

As ações para difusão também incluíram a distribuição de produtos promocionais. Entretanto, a maioria dos produtos utilizados foi elaborada previamente ao PNSP por diferentes instituições

participantes do Comitê. O que o Comitê fez foi identificar os materiais existentes, como folders e banners sobre higienização das mãos e perguntas que os pacientes devem fazer aos profissionais, e imprimir em um número maior para distribuição como uma ação do PNSP. Um dos produtos promocionais tinha por foco a difusão das seis metas internacionais de segurança do paciente e que são tratadas por alguns membros do Comitê como objetivos do Programa. Porém, essa informação não consta nos documentos do Programa nem há coincidência total entre as seis metas internacionais de segurança do paciente e os seis protocolos de segurança do paciente definidos e publicados pelo Programa. A ideia de utilizar esforços prévios para difundir questões da segurança do paciente é tentadora, mas isso deveria ser feito de forma cuidadosa uma vez que pode dificultar a construção de uma identidade do Programa bem como a transmissão de mensagens claras.

Ações visando a transferência de conhecimento

Esforços para educação e treinamento também foram apontados pelos entrevistados como um componente bem-sucedido na execução do Programa. Diversos cursos de curta duração sobre qualidade e segurança do paciente, gestão de risco, farmácia clínica, entre outros, foram oferecidos. A maioria dos cursos foi desenvolvida via hospitais de excelência com recursos do Proadi-SUS⁸.

Uma das maiores apostas do PNSP foi o Curso de Especialização de Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente, na modalidade à distância, conduzido nacionalmente pela Ensp/Fiocruz. O conteúdo teórico foi desenvolvido pela Ensp/Fiocruz em parceria com a Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa (Ensp/UNL). A primeira edição teve início em setembro de 2014 e contou com 1.000 participantes. Duzentos e vinte cinco hospitais públicos foram selecionados pelo Comitê, cada um indicando 4 profissionais (900). A audiência também contou com 100 profissionais ligados a secretarias de saúde e conselhos de saúde. A segunda edição do curso teve como foco unidades públicas de emergência e começou em outubro de 2016 com um total de 1.100 participantes, sendo 100 profissionais em posições de gerência em secretarias de saúde.

⁸ Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde, por meio do qual os hospitais de excelência executavam projetos de intervenções tecnológicas, gerenciais e capacitação profissional, com os recursos da isenção fiscal usufruída (contribuições sociais) a que teriam direito em função do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde.

[Ações bem sucedidas] Acho que o curso, o surgimento do curso da Fiocruz que foi financiado pelo Ministério da Saúde, que vai ter a segunda edição agora, isso aí foi um baita sucesso assim em termos de formação, o curso é bem feito, mas assim foi um baita sucesso, formar mil alunos e formar mais mil agora, isso foi muito bom. (CIPNSP, 04)

Foi consenso entre os entrevistados que os diversos cursos conduzidos no escopo do Programa foram um sucesso, porém como alguns apontaram, esses grandes números representam um pequeno percentual das unidades de saúde no Brasil.

... a gente teve um curso que formou mil pessoas, se a gente for pensar bem a gente teria que ter simultaneamente vários cursos, né? A demanda é uma coisa de dezenas de milhares. ... se você disser amanhã “vai ter um curso para 7 mil e quinhentas pessoas para segurança do paciente”, alguém ia ficar assustado? Não, é uma super necessidade. ... Então, acho também isso, mil é bom, é ótimo, mas na verdade a gente precisa de 5 mil, de 10 mil, de 15 mil... esse é um tema pouco, ainda pouco trabalhado. (CIPNSP, 02)

A própria questão do ensino nós tivemos ações importantes de capacitação dentro do Programa que foram ações muito relevantes, mas elas tiveram se nós observarmos o universo de profissionais de saúde que nós temos, elas alcançaram ainda poucos profissionais, ... isso foi algo bastante profícuo, enfim, mas ainda não tem o alcance que eu acredito que as atividades de divulgação e o próprio efeito da norma tiveram (CIPNSP, 05)

Ações visando apoiar organizações de saúde

Entre o conjunto de ações para apoiar a implementação das atividades do Programa no nível organizacional, algumas foram bem-sucedidas. Um conjunto de documentos orientadores foi elaborado pelos membros do Comitê. Os primeiros documentos foram os seis protocolos de segurança do paciente, escolhidos pelo Comitê, pois foram considerados os mais relevantes, cuja elaboração foi coordenada pela equipe composta por membros da Ensp e do Proqualis/Iciet, ambos Fiocruz. Um ano após o estabelecimento do PNSP, em março de 2014, o Documento de Referência foi publicado. Esse documento apresenta os principais conceitos em segurança do paciente de acordo com a literatura internacional e as expectativas dos formuladores segundo cada grande linha de ação do Programa.

Os protocolos eles estão assim bem feitos, então eles tiveram um efeito interessante, quer dizer muita gente procurou, muita gente aderiu, não como a gente gostaria em tudo quanto

é lugar, o Brasil é grande demais, tem muita diversidade, os protocolos foram bem feitos, acho que os documentos produzidos também são de boa qualidade, existe o hotsite da Anvisa, de segurança do paciente que tem bastante coisa lá para ser consultada, você pode fazer o download também funciona bem. (CIPNSP, 04)

Algumas ferramentas para ajudar as equipes nos hospitais a implementar os protocolos foram planejadas. Para cada um dos seis protocolos seriam preparados um vídeo e um guia de implementação - tarefa a cargo do Proqualis. Em março de 2014, vídeos sobre higienização das mãos e prevenção de úlcera por pressão foram publicados no portal - com 17.461 e 8.049 visualizações respectivamente (Proqualis, 17 out 2016). Mas, até o fim de 2016, os respectivos guias de implementação ainda não haviam sido publicados.

Acho que todas as nossas tentativas de dar maior suporte aos Núcleos de Segurança, de tirada de dúvidas, porque assim uma coisa é a gente publicar um protocolo, a outra coisa é você dizer como se faz ou como isso se institui dentro do seu serviço ou o que faz sentido ou não pra você, enfim, todas as dúvidas que você vai ter depois, que você leu aquele protocolo, todas as nossas iniciativas pra fazer isso acho que não foram muito bem sucedidas até então, desde tentar colocar um caderno de implantação, até a gente publicar alguns vídeos, até a gente colocar alguns chats, quer dizer assim, a gente não encontrou um caminho ainda aonde isso teria maior impacto. (CIPNSP, 07)

O Comitê também pensou em uma forma de apoiar os hospitais de forma mais próxima. Inicialmente, foi sugerido elencar alguns hospitais públicos como piloto para estabelecerem parceria com hospitais de apoio. A ideia não se concretizou. Em 2015, com a renovação do contrato Proadi-SUS com os hospitais de excelência, surgiu a possibilidade de contratar serviços de consultoria para apoiar a implementação das atividades do Programa em 29 hospitais das regiões Norte e Nordeste do Brasil.

Ações visando fornecer motivação extrínseca

A execução do componente regulatório foi realizada pela Anvisa, sobretudo envolvendo duas áreas: a de vigilância sanitária dos serviços de saúde e a de vigilância pós-mercado.

No mesmo dia que o Programa foi lançado, foi aberta consulta pública de uma normativa sobre a implementação dos Núcleos de Segurança do Paciente e a notificação de incidentes. Após

receber sugestões do público geral, a Anvisa levou a normativa para ser avaliada pelo Comitê antes da sua publicação em julho de 2013. O grupo não chegou a um acordo com relação à notificação de incidentes proposta pela Anvisa, em que todos os eventos adversos deveriam ser notificados no sistema nacional e não apenas os eventos sentinela ou *never events*. Apesar da discordância, a Agência publicou a RDC da forma como ela propôs.

Após a publicação da RDC nº 36/2013 com os padrões para a gestão da segurança do paciente em hospitais, a Anvisa iniciou um ciclo de treinamento focando inicialmente nas vigilâncias sanitária no nível estadual, uma vez que a maior parte das inspeções em hospitais é realizada pelo nível estadual. Padrões referentes às atividades do PNSP foram incluídos no escopo da inspeção sanitária.

Enquanto isso, a Agência trabalhava em uma solução para viabilizar a notificação dos eventos adversos. Em janeiro de 2015, foi lançada uma normativa que estabelecia que os NSP deveriam notificar os incidentes com dano através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA. O sistema já era utilizado - pela Rede Sentinela, por Secretarias de Saúde, profissionais liberais, entre outros - para notificações relacionadas ao uso de produtos, medicamentos e sangue e sofreu alterações para incorporar a notificação de incidentes relacionados à segurança do paciente no recém-criado módulo “Assistência à Saúde” (Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01/2015).

O primeiro passo para fazer a notificação pelo NOTIVISA é cadastrar o hospital. Cada organização deve se cadastrar na categoria NSP com a designação de um gestor de segurança, pois é ele quem definirá o perfil de cada um dos usuários do sistema vinculados aquela organização. Os três perfis de usuário com grau decrescente de autonomia são: gestor Notivisa, técnico com permissão de envio e técnico sem permissão de envio.

Os serviços já cadastrados na Anvisa devem solicitar a alteração de categoria de cadastro para NSP. Tal determinação parece incluir os serviços que fazem parte da Rede Sentinela, porém não fica claro na Nota Técnica como é a integração dos perfis de usuário propostos com os já existentes. Por exemplo, o Gerente de Risco da Rede Sentinela passa a ser o Gestor de Segurança e o Gestor Notivisa no cadastro categoria NSP?

A criação do módulo Assistência à Saúde para notificação dos eventos adversos no NOTIVISA possibilitou acompanhar a quantidade de hospitais com NSP cadastrados, fornecendo assim uma ferramenta para monitoramento da implantação do PNSP. Segundo alguns entrevistados, ao final de 2015 havia aproximadamente 1.600 hospitais com NSP cadastrados. Porém, como eles mesmo apontaram, ter o NSP cadastrado não significa necessariamente que a equipe está desempenhando as atividades definidas no Programa, como, elaboração ou atualização do plano de segurança do paciente, implantação dos protocolos de segurança do paciente e o monitoramento e investigação dos incidentes.

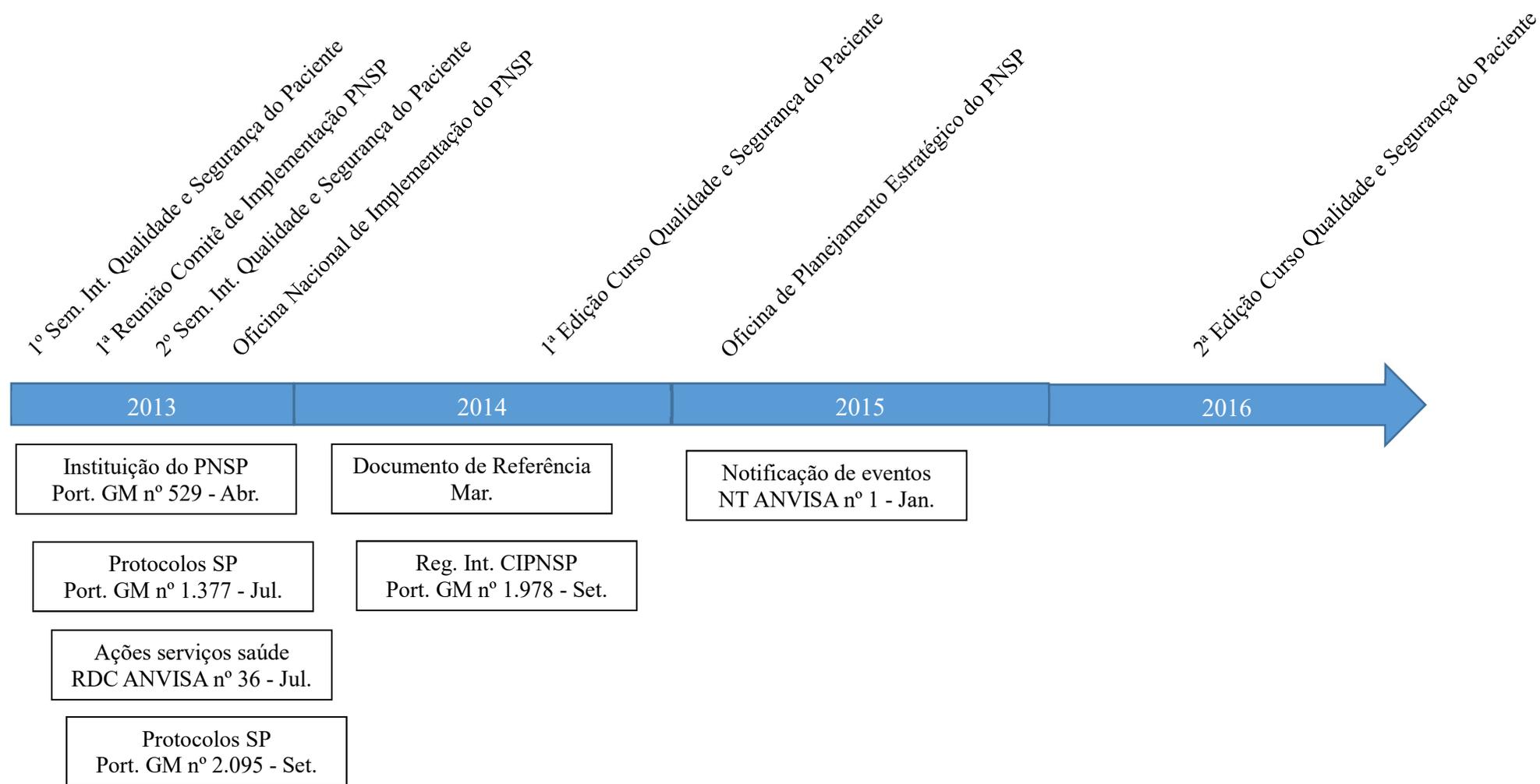


Figura 6 - Linha do tempo com principais eventos e documentos do PNSP.

Fonte: A autora.

6.4.1 Fatores que influenciaram a execução do PNSP no nível nacional

Os principais fatores que influenciaram a execução do PNSP no nível nacional estão relacionados à perda do apoio da liderança, à falta de clareza quanto ao papel das instâncias e ao momento vivido pelo país.

Perda do Apoio da Liderança

O PNSP foi estabelecido a partir de uma demanda originada diretamente do Ministro da Saúde que conferiu poderes a um membro da Secretaria Executiva para que viabilizasse as ações discutidas e propostas junto com os envolvidos da Coordenação Hospitalar/SAS, Anvisa e Fiocruz.

O patrocínio da alta liderança do MS providenciou as condições necessárias à execução de ações do Programa por meio da garantia de recursos e da mobilização de outros órgãos vinculados ao Ministério. E, no momento inicial, possibilitou a rápida publicação de documentos do Programa, a mobilização de outros atores envolvidos com a questão da segurança do paciente para a elaboração dos protocolos e o financiamento de ações.

Quando formou o Comitê você tinha uma pessoa da Secretaria Executiva, que tinha acesso direto ao Ministro, e foi quem articulou para poder desenvolver o Programa. Ele estava presente no Programa o tempo todo e isso facilitava demais as ações. ... então era uma coisa um pouco assim, ele trazia para Secretaria Executiva todo o processo. Isso facilitava porque envolvia todas as outras Secretarias do Ministério. ... o Comitê decidia e ele ajudava a organizar internamente no Ministério a operação do processo. (CIPNSP, 01)

Como o Programa não tinha orçamento específico, uma das estratégias adotadas pelo patrocinador do PNSP para financiar suas ações foi a realocação de parte da verba vigente de órgãos e projetos ligados ao tema. Exemplos disso foram as autorizações para que a Anvisa custeasse as reuniões do Comitê de Implementação e para que o financiamento da primeira edição do curso de especialização saísse do orçamento da Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde (SEGTES).

Outra estratégia adotada para promover ações do Programa foi a convergência de ações ou projetos que já estavam em curso pelas instituições diretamente envolvidas com o PNSP. A Fiocruz alterou o escopo do encontro previsto no projeto Qualisus-Rede e trouxe palestrantes

para apresentar experiências e lições de outros países na implantação de programas nacionais de qualidade e segurança do paciente. A Anvisa, de modo semelhante, passou a abordar o Programa e o tema da segurança do paciente em alguns dos eventos que já promovia, como os encontros da Rede Sentinela. Treinamentos de curta duração também foram realizados a partir da convergência de projetos no âmbito do Proadi-SUS, e a elaboração da maior parte dos protocolos e dois vídeos foram realizados com recursos do projeto Proqualis/Icict/Fiocruz.

Pouco antes de o PNSP completar um ano, em fevereiro de 2014, houve a troca do Ministro da Saúde e de parte da equipe de Secretários. Com isso, o Comitê e o Grupo Executivo deixaram de contar com o patrocínio da alta liderança do MS o que impactou de forma direta na obtenção de recursos e na mobilização de atores para as atividades do Programa.

Outra questão também foi a questão política, porque o Ministro que criou o Programa ele saiu, entrou um outro Ministro, então a gente ficou meio que solto, você não tinha um interlocutor, por exemplo, dentro da SAS para conversar sobre essas questões. (CIPNSP, 04)

A partir de então, Comitê e Grupo Executivo intensificaram a mobilização de recursos - financeiros, de pessoal e influência - sob sua governabilidade, para promover ações tanto para sustentar quanto para implantar o Programa. O grupo obteve algumas conquistas, como a realização de uma oficina de planejamento e a contratação de consultoria para apoiar a implementação do Programa em alguns poucos hospitais. Porém, sem a decisão da alta liderança do Ministério algumas ações não se concretizaram, como é o caso da campanha de mídia e do financiamento de pesquisas sobre segurança.

Porque, assim, uma coisa é o Comitê [de Implementação], mas as pessoas do Comitê têm estruturas por trás, então a gente sai do Comitê com o seu poder de influência na sua organização é que você vai ajudando. Por exemplo, o CONASS tem assento no Comitê do Proadi então fala, “não, tem que ter curso de segurança do paciente!”, entendeu? Eles, na hora da escolha, a gente tenta influir inclusive, cada um no seu espaço, o pessoal do COFEN também, dentro do seu poder que é bem razoável. (CIPNSP, 06)

As ações que não avançaram eu acho que elas têm um componente de momento, momentos em que o país está mais propício a receber ou não está e também das nossas entradas, né?

Então às vezes a gente não conseguia sensibilizar um ou outro ator interno e aí enfraquecia alguma ação, como, por exemplo, a questão da mídia social para a gente evoluir, a gente ainda ia precisar galgar esses espaços. ... Eu acho que isso é questão de tempo só, de oportunidade e tempo, eu não considero que foi limitação, as coisas, por mais que a gente queira a gente não faz tudo ao mesmo tempo, a gente faz aquilo onde os espaços onde as portas vão se abrindo também, então acho que é isso, vai levar um tempo como toda política. (CIPNSP, 08)

Para minimizar o impacto da perda do patrocínio da alta liderança, o Grupo Executivo tentou buscar o estabelecimento de uma linha orçamentária específica para o PNSP, semelhante ao que ocorre para outros programas no âmbito do Ministério da Saúde. Dessa forma, o Programa teria alguma autonomia para desempenhar as atividades necessárias à sua implementação. Porém, sem o apoio da Secretaria Executiva e com o agravamento da crise política e econômica no país, até setembro de 2016, nada de concreto havia sido obtido.

Falta de clareza quanto ao papel das instâncias envolvidas na execução

Como dito anteriormente, não houve um limite claro entre o desenho/planejamento e o início da execução do Programa no nível nacional, de forma que quando a Portaria que lançou o PNSP foi publicada, Ministério da Saúde, Anvisa e Fiocruz já se mobilizavam para começar algumas ações, como elaboração dos protocolos de segurança e composição do Comitê de Implementação do PNSP.

Decisões eram tomadas e ações realizadas tanto pelo Grupo Executivo, quanto pelo Comitê ou pelos órgãos que o compunham. Das tensões que emergiram dessa dinâmica, duas ganharam destaque, a primeira relacionava-se com o binômio decisão - execução, a segunda referia-se a quem cabia a autoridade para as definições sobre o Programa.

Como inicialmente não havia uma equipe exclusiva para o Programa, as ações eram realizadas por profissionais e equipes dos órgãos diretamente envolvidos com o PNSP. A intensa mobilização nos meses iniciais do Programa fez com que várias frentes de trabalho e diálogo fossem abertas. Entretanto, segundo argumentaram alguns entrevistados, o acompanhamento do desenrolar de algumas dessas frentes foi dificultado, uma vez que os membros do Grupo Executivo e do CIPNSP continuavam desempenhando atividades nos seus órgãos de vinculação.

A gente colocou várias vezes, se não tiver um grupo operador dentro da SAS o programa não anda, porque? Porque terminava no Comitê. Eu tenho seis alunos de doutorado, mestrado, mais não sei quantos de TCC, ... nós temos um monte de coisa, então qual é o tempo que a gente tem para pegar um telefone e ligar para o secretário estadual de saúde? (CIPNSP, 01)

Houve dificuldades no começo, até pouco tempo, porque a gente não tinha pessoas trabalhando para o Programa lá em Brasília, eram pessoas que faziam as coisas para o Programa, mas faziam um monte de outras coisas (CIPNSP, 04)

A solução que os membros do Grupo Executivo e Comitê batalharam se concretizou no segundo semestre de 2015 com o estabelecimento de uma equipe dedicada ao PNSP dentro da Secretaria de Atenção à Saúde do MS.

Quando conseguiu contratar essas quatro ou cinco pessoas, melhorou bastante, e aí o Programa tomou um passo mais tranquilo de as coisas saírem, mas tem muita coisa por fazer porque não tinha quem, até pouco tempo, não tinha exatamente quem executar isso, então pensava-se nas medidas, mas não tinha quem fosse executar, por exemplo, os locais onde a vigilância não está funcionando bem, que fosse uma pessoa do Programa lá, conversar com o secretário de saúde do estado ou a vigilância e falar com eles “Oh, vocês têm que organizar e tal”, mas faltava gente pra fazer isso. (CIPNSP, 04)

A tensão que trouxe mais impactos para a execução do PNSP se refere às indefinições acerca da estrutura de governança do Programa, ilustradas no relatório da oficina de planejamento estratégico realizado em fevereiro de 2015.

O diagnóstico do Programa elaborado na oficina evidenciou falta de clareza nas quatro categorias de análise adotadas: finalidade, estrutura, processos e resultados. No que tange especificamente à estrutura do Programa foi apontado:

- “- Lacuna de definição clara do papel de Coordenação do Programa: quem aprova/rejeita as propostas enviadas pelo Comitê? Quem define prioridade? Quem decide sobre questões estratégicas do Programa? Quem garante a perenidade do Programa?
- Lacuna de antagonismo entre os conceitos de “Comitê de Implementação” com “Caráter Consultivo”
- Lacuna de definição do papel da coordenação do Programa e coordenação

do Comitê

- Lacuna de papéis: Comitê se confunde com o Programa
- Lacuna de necessidade de formalização do Grupo Executivo” (Relatório Executivo da 1ª Oficina de Planejamento Estratégico do PNSP, p.4)

Um dos objetivos estratégicos definidos com base nas discussões dos participantes foi o estabelecimento de estrutura de governança do PNSP, a partir da definição de *board*/lôcus político (Trio: MS/Anvisa/Fiocruz) e coordenação do programa; e da definição dos papéis e responsabilidades Grupo Executivo, Comitê e Trio (Relatório Executivo da 1ª Oficina de Planejamento Estratégico do PNSP, p.8).

As mesmas instituições que compõe o GE são as que compõe o Trio de decisão. Parece ser uma tentativa de separar Comitê e Programa.

Não existe essa distinção [Comitê e Programa], não existiu. Assim, nós fizemos uma discussão de planejamento estratégico, que você deve ter tido acesso, no início desse ano, final do ano passado, início desse ano eu acho. ... e ficou claro essa é uma das questões mais importantes era fazer essa clivagem entre quem é Comitê, quem é executor, quem é operador do programa. (CIPNSP, 01)

Olha, nem é difícil separar o Programa do Comitê, eu não considero, porque o Programa é a política pública e o Comitê é como é que aquelas instituições diretamente envolvidas com o tema, elas poderão contribuir com proposições e com provocações, eu vou dizer dessa forma também, de modo que quem é responsável por implementar o Programa consiga fazer de maneira mais aproximada do que é a necessidade das pessoas. (CIPNSP, 05)

A maior parte das entrevistas foi conduzida mais de um ano após a realização da oficina de planejamento e ainda persistia a falta de clareza quanto ao papel das instâncias, expressa na falta de consenso quanto a quem detinha autoridade para decidir sobre as ações prioritárias e divergências no âmbito do PNSP. Para alguns entrevistados, o CIPNSP configurava-se uma instância decisória.

O Comitê é consultivo, é um bom comitê consultivo ajuda muito, ótimo, mas ele é consultivo e operação está aqui [movimento afastando uma mão da outra]. A gente toma decisão, pessoal da operação executa. (CIPNSP, 01)

Porém, a maioria dos participantes percebia o Comitê como uma instância de discussão e proposições, as decisões eram tomadas em espaço distinto. A percepção dos entrevistados quanto ao processo decisório variou com relação ao número de órgãos envolvidos, partindo desde uma tarefa restrita ao Ministério da Saúde e Anvisa, passando pelos órgãos do Grupo Executivo e considerando até demais órgãos internos e vinculados ao Ministério.

... quem dirige o Programa é o Ministério da Saúde e a Anvisa, eles que mandam, então, a gente [CIPNSP] ajuda, fala contra, briga. (CIPNSP, 04)

O Comitê também amplia a capacidade de ausculta das instituições que gerenciam que são os gestores do Programa, então amplia a capacidade de ausculta de Ministério, de Anvisa, de Fiocruz. (CIPNSP, 05)

O Comitê ele é consultivo, então nada que seria decisório, nada que é decisório fica para o Comitê, do Comitê saem as ideias, saem as proposições, saem as contribuições, a deliberação ela vem dos atores internos do Ministério, a deliberação do que é discutido no Comitê, então Anvisa, a Coordenação Hospitalar que faz parte da SAS, mas também tinha a Secretaria de Ensino, a Secretaria de Tecnologia, a Secretaria de Vigilância, a ANS, Fiocruz, então as questões do Programa Nacional de Segurança do Paciente elas eram discutidas com esses atores e então o processo era ausculta e as proposições do Comitê, depois uma avaliação para fazer a deliberação do que fica e do que vai, junto com a Secretaria Executiva também, e depois o retorno ao Comitê para apresentação, é assim que acontecia (CIPNSP,08)

A ausência de uma definição clara no início do Programa e a sobreposição de funções e representações pode ter contribuído para a falta de clareza quanto ao locus de decisão. Vamos considerar, por exemplo, o representante da Fiocruz, ele era ao mesmo tempo membro do Comitê, do Grupo Executivo que coordenava o Comitê, do trio político e da Fiocruz que executava ações pelo Programa.

Na ausência de uma instância legítima para decidir sobre o PNSP, o ator institucional com mais força, a Anvisa, conseguiu imprimir suas práticas em componentes e ações do Programa. Evidência disso é que o sistema de notificação de incidentes colocado em prática não corresponde ao que parecia ser a opção da maioria dos membros do Comitê.

Além de influenciar nos componentes e práticas do PNSP, a Anvisa, e não o Ministério da Saúde, surgiu como a principal instituição frente aos estados e municípios para a questão da segurança do paciente como argumentaram alguns participantes.

Do ponto de vista mais institucional, de fato, realidade de que a gente tinha o comitê e um comitê federativo e não um programa Ministerial do Ministério de Saúde que podia se apoiar na Fiocruz e na Anvisa, mas seria do Ministério da Saúde, é uma fragilidade do ponto de vista de governança, e é uma coisa que para estados e municípios o principal ator junto aos estados e municípios do ponto de vista da segurança do paciente não é o Ministério, é a Anvisa. (CIPNSP, 02)

A gente vinha insistindo muito que isso devia ser uma política de governo e não um Programa que fica um pouco deslocado, ele divide a bola entre governo federal e Anvisa que é uma agência regulatória, e que a gente acreditava muito que isso tinha que ser cara Ministério e não cara agência regulatória, não que a Anvisa não tem o seu papel, a Anvisa está sendo superimportante desde o início do Programa, ... mas não tem jeito a Anvisa é uma agência regulatória e a gente acreditava que isso tinha que ser um programa de governo, inclusive porque ele deveria ter verbas pra isso, a gente deveria ter, como é que eu vou dizer, regulações, inclusive do ponto de vista do Ministério, de cima pra baixo. (CIPNSP, 07)

Influências relacionadas ao Ministério da Saúde

Como o Programa foi estabelecido pelo Ministério da Saúde, algumas questões relacionadas ao Ministério influenciaram a execução do PNSP. Um dos participantes argumentou que o foco hospitalar que o Programa adquiriu contribuiu para o baixo diálogo do PNSP com outras políticas e programas sendo conduzidos pelo MS voltados em sua maioria para a atenção primária. Como o MS exerce um papel de indução e exemplo de políticas nos níveis estadual e municipal, as secretarias de saúde nesses níveis também não compraram o PNSP.

... evidente que é muito urgente que a gente estabeleça muito mais rápido do que está fazendo, um diálogo com a atenção primária, porque é muito aí que os secretários municipais de saúde estão envolvidos, os secretários estaduais, o próprio Ministério da Saúde, né? Uma certa parte da dificuldade um pouco no diálogo às vezes no âmbito ministerial também é um pouco disso, quer dizer, que na verdade está todo mundo muito focado em de fato em melhorar o acesso e a qualidade do ponto de vista da atenção

primária. (CIPNSP, 02)

Outras questões impactaram diretamente o Ministério da Saúde, sobretudo no período 2015-2016, e com isso não houve um cenário favorável para investimentos no Programa. A epidemia de casos de microcefalia associados à Zika atraiu grande parte da atenção e dos recursos do Ministério da Saúde. Além disso, o país enfrentou agravamento da crise política e financeira, que culminou com o impeachment da Presidenta Dilma, o que gerou insegurança quanto ao rumo da gestão ministerial.

Agora por exemplo, nós estamos também numa situação um pouco complicada, porquê? Porque entrou gente nova, não teve como conversar ainda e você tem problemas tão graves que estão puxando a atenção toda que é o Zika e outros, quer dizer, hoje se você for falar sobre segurança do paciente para o Ministro e tudo, eles estão com a cabeça em outro lugar. (CIPNSP, 04)

E aí tentar aguardar essa coisa das definições de gestão do Ministério, aí para tentar alavancar financiamento, quer dizer o que mais nós conseguirmos retirar desse ano de 2016 tão cheio de mudanças no cenário político. (CIPNSP, 05)

Além de instituir um certo compasso de espera nos órgãos da administração pública, a rotatividade de pessoas nos cargos de liderança parece contribuir para a descontinuidade de programas e políticas de saúde de uma forma geral.

[barreiras ao PNSP] É muito difícil, mas eu acho que o que falta é continuidade na política e continuidade na implantação de fato da política, seja ela qual for. (CIPNSP, 03)

6.5 Conclusão

Apesar das diversas políticas nacionais visando à melhoria da qualidade em saúde implementadas desde o início dos anos 2000, a segurança do paciente ainda era uma dimensão negligenciada pelos formuladores de política (CAPUCHO; CASSIANI, 2013). O estabelecimento do Programa Nacional de Segurança do Paciente foi percebido pelos estudiosos e práticos do tema como algo necessário e que demorou a ocorrer quando comparado com o movimento internacional.

Os problemas relacionados à segurança do paciente se configuram como importante questão de saúde pública tanto para os países em desenvolvimento quanto para os desenvolvidos e as economias em transição (BATES et al., 2009), caso do Brasil. Como argumentado pelos participantes, características do setor hospitalar público brasileiro como pobre capacidade de gestão, e baixo investimento em melhorias da estrutura física e organizacional, trazem um desafio ainda maior para o enfrentamento dos problemas de segurança no país.

O PNSP nasceu com um sentido de urgência, assim como tantas outras iniciativas que objetivam melhorar a segurança (MARSHALL; PRONOVOST; DIXON-WOODS, 2013), o que comprometeu a capacidade de planejamento dos profissionais envolvidos com a sua concepção. Ainda assim, representou uma oportunidade para os diversos atores engajados com segurança do paciente de incluir o tema na agenda da política nacional de saúde.

Os achados revelam que a existência prévia de instituições e iniciativas envolvidas com o tema trouxe para o Programa conhecimentos e práticas já em curso, ao mesmo tempo que conferiu maior influência a determinados atores institucionais, como a Anvisa e a Fiocruz. O desenho do Programa também foi influenciado pela arquitetura geral de programas do Ministério da Saúde com componentes normativos e educativos.

O grupo de formuladores compartilhava a percepção de segurança do paciente como esforço global para a redução dos riscos aos quais os pacientes estão expostos nos serviços de saúde, baseando-se em mudanças nas organizações de saúde com componentes funcional e cultural. Porém, o grupo encontrou algumas dificuldades no desenho do Programa como o estabelecimento claro de objetivos e prioridades, e as divergências que surgiram com relação às características de alguns componentes e ao peso dado para certas ações.

A análise sugere que a sensibilização, a transferência de conhecimento, o fornecimento de apoio e o fornecimento de motivação extrínseca foram os mecanismos de mudança cujas ações planejadas visavam colocar em prática. De acordo com os participantes, as ações mais bem-sucedidas foram os muitos eventos e palestras realizados para divulgar o Programa e sensibilizar profissionais de saúde e gestores, o material produzido no âmbito do PNSP (e.g., documentos, normativas e protocolos), e os cursos com especial destaque para o Curso de Especialização em Qualidade e Segurança do Paciente. Entre as ações planejadas que não

avançaram destacam-se os esforços para envolvimento do cidadão na questão da segurança e o estímulo à pesquisa na área da segurança do paciente.

Os dados apontam que a perda do patrocínio do Ministro da Saúde e a falta de clareza quanto ao papel dos órgãos envolvidos na coordenação do Programa influenciaram diretamente a execução do PNSP em nível nacional. Outros fatores relacionados ao Ministério da Saúde também tiveram influência no Programa, como a epidemia do vírus da Zika que atraiu atenção e recursos das autoridades sanitárias, e a incerteza decorrente da crise política vivenciada pelo país.

O próximo capítulo acompanha o Programa na medida em que ele se materializa nos hospitais. Ao explorar como as atividades do PNSP foram implementadas, o capítulo 7 vai analisar como o contexto de cada hospital influenciou o estabelecimento do Núcleo de Segurança do Paciente e o desenvolvimento de suas atividades.

7 ATIVIDADES DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS HOSPITAIS

Este capítulo procurou identificar estruturas e atividades do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) implementadas nos hospitais estudados como etapa para o cumprimento do objetivo geral desta tese. Para cumprir essa tarefa, são apresentados dados coletados a partir das entrevistas com profissionais da Direção, do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e da equipe do Centro Cirúrgico; das observações de atividades do NSP e do Centro Cirúrgico; e da análise de documentos pertinentes.

As estruturas e atividades são apresentadas considerando-se as definições existentes nos documentos do PNSP, sobretudo, na RDC/Anvisa nº 36/2013. Para análise dos reflexos do programa na ponta do cuidado foi selecionado o protocolo para cirurgia segura (ver Capítulo 5).

A análise foi feita para cada hospital separadamente e está organizada segundo o modelo Capacitando, Colocando em Prática e Elaborando uma Cultura de Segurança. Dessa forma, se inicia com a apresentação de ações externas, como o próprio PNSP, e internas ao hospital, como liderança e recursos humanos, que motivam (ou desmotivam) a busca da segurança. Essa seção busca responder: como os líderes e membros do NSP percebem o PNSP? Como os profissionais percebem o comportamento da liderança e as práticas do hospital quanto à segurança?

O capítulo avança para examinar se o protocolo para cirurgia segura é realizado ou não no hospital e como essa prática ocorre. O protocolo proposto no âmbito do PNSP foi baseado na Lista de Verificação de Cirurgia Segura e no Manual de Cirurgia Segura desenvolvidos pela OMS (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009). A ideia central da lista de verificação é fazer a equipe cirúrgica lembrar de avaliar itens relativos à segurança do procedimento em três momentos distintos: antes da indução anestésica [*Sign In*]; antes da incisão cirúrgica [*Time Out*]; e antes do paciente sair da sala de cirurgia [*Sign Out*] (ver Anexo A).

Uma característica importante da lista de verificação é que ela combina itens técnicos (como a demarcação do sítio cirúrgico na pele e a administração de antibioticoprofilaxia) com itens não-técnicos (como a apresentação da equipe e a confirmação do procedimento) cuja principal função é promover aspectos de trabalho em equipe, comunicação e consciência situacional

(HAYNES et al., 2009).

Para análise da conformidade do uso da lista de verificação, recorreu-se ao trabalho de Aveling e colaboradores (2013). De acordo com os autores, conformidade pode ser discriminada em três dimensões: uso, completude e fidelidade. Uso se refere a se a lista de verificação é utilizada; completude refere-se ao grau com que a lista de verificação é completada na íntegra, sem que itens sejam pulados; e fidelidade é o grau com que os itens são desempenhados como pretendido, com itens marcados como completo apenas quando as verificações tiverem sido realmente feitas, no momento certo e em comunicação com a equipe toda.

Assim, algumas das perguntas que norteiam a análise apresentada nessa seção são: quais as estratégias desenvolvidas para implementação da lista de verificação? Que profissionais estiveram envolvidos nessa fase? Qual a conformidade da prática observada?

O capítulo se direciona então para apresentar algumas suposições que fazem parte da cultura de segurança. Como as lideranças e os membros do NSP percebem segurança do paciente? Como a equipe assistencial percebe os riscos à segurança do paciente no Centro Cirúrgico? Qual a opinião deles com relação à lista de verificação?

A análise termina com o exame das estruturas e práticas de elaboração da cultura de segurança. Nessa seção são apresentadas práticas já existentes no hospital antes do estabelecimento do Programa e aquelas instituídas em resposta ao PNSP, como o Núcleo de Segurança do Paciente e o plano local.

O exame do NSP inclui o seu estabelecimento, a dinâmica de reuniões e trabalhos, e sua relação com a equipe assistencial, as demais instâncias com foco na qualidade e com a Direção, instância capaz de fornecer apoio necessário às melhorias propostas.

O Plano de Segurança do Paciente deve elencar as estratégias e ações para a gestão do risco, incluindo:

1. Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos;
2. Integração dos diferentes processos de gestão do risco existentes;

3. Implementação de protocolos e atividades estabelecidos pelo Ministério da Saúde, com um total de quatorze itens, entre eles, os seis protocolos elaborados no âmbito do PNSP (capítulo 2), comunicação efetiva entre os profissionais de saúde, participação dos pacientes e familiares, e seis tópicos objeto de normatização por parte da Anvisa previamente ao Programa, sangue e hemocomponentes, equipamentos e dispositivos médicos, infecções relacionadas ao cuidado de saúde, terapia nutricional e ambiente seguro.

Estão entre as perguntas que orientaram a análise: quais as ações inicialmente desenvolvidas no hospital em resposta ao Programa? Quando isso ocorreu? Que profissionais estavam envolvidos no planejamento e na execução dessas atividades? Qual a conformidade com relação às diretrizes do PNSP?

A análise sugere que o comportamento da liderança tem grande influência na execução de práticas seguras e na elaboração da cultura de segurança. A implementação de atividades do PNSP visando, sobretudo, o cumprimento de normas diminuiu a influência positiva que o Programa pode trazer para cultura de segurança.

7.1 Hospital Aurora

O Aurora era um hospital público de perfil cirúrgico com aproximadamente 250 leitos para internação acrescidos de 50 leitos para cuidado intensivo e semi-intensivo adulto e pediátrico. Não havia atendimento de urgência e emergência no Aurora. O hospital, que foi inaugurado na década de 70, experimentou grande crescimento em sua estrutura física e funcional na última década e contava, no período da pesquisa, com pouco mais de 2.000 profissionais.

Como descrito na Metodologia (capítulo 5), o Aurora era um hospital de grandes dimensões. As áreas de apoio administrativo, incluindo várias estruturas de assessoria, como a Qualidade e a Gerência de Risco, estavam localizadas no mesmo andar da alta liderança. A configuração espacial do andar sugeria grande valorização dos líderes que ficavam em salas separadas do restante de suas equipes.

Comentei que tinha entendido a configuração espacial do andar da direção e coordenações, de um lado ficam as salas dos chefes, no meio as secretárias e do outro lado estações de trabalho organizadas em retângulos para as equipes, e um dos membros do NSP disse “isso,

as formiguinhas ficam do outro lado”. (Aurora, notas de campo)

Na visão dos participantes, o Aurora era um hospital diferenciado dos demais hospitais públicos. Com relação à gestão, alguns entrevistados argumentaram que o hospital tinha tido Diretores visionários que investiram na capacitação do grupo de gerentes, no estabelecimento de rotinas de trabalho e na busca pela acreditação da unidade.

A maioria dos entrevistados relatou gostar de trabalhar no Aurora. As principais razões para isso incluíram boa infraestrutura para o trabalho com espaço físico adequado, e equipamentos e materiais de última geração; investimento no desenvolvimento dos profissionais com treinamentos internos e financiamento de cursos e congressos; preocupação com a qualidade da atenção expressa, entre outros, na existência de rotinas padronizadas; e possibilidade de efetivar mudanças significativas na prática.

Para mim, particularmente, muito gratificante, porquê? Eu tinha uma experiência de um hospital municipal em que existe carência de recurso, carência até de investimento científico no profissional e aqui no Aurora tem isso tudo, ... aqui tem investimento na parte de capacitação muito grande no profissional, fiz vários cursos aqui que eu nunca fiz em 20 anos de município. (Aurora, NSP, 004)

Eu gosto muito de trabalhar aqui, principalmente, porque eu aprendo muito, aprendo muito pela disponibilidade que tem de material para a gente, principalmente, hoje eu me interessou muito por ultrassom em bloqueio de nervo periférico, porque exatamente aumenta a segurança do seu bloqueio a utilização do ultrassom e a minha chegada aqui no Aurora possibilitou que eu conhecesse ultrassom e me aprofundasse nesse assunto. (Aurora, Anestesista, 012)

Os entrevistados que trabalhavam há mais tempo no hospital relataram suas experiências em episódios importantes da história do Aurora revelando um sentimento de pertencimento à instituição.

Eu ajudei a montar o CTI do Aurora, eu tenho muito orgulhoso disso que até as tomadas, eu tive que pensar nas tomadas, participei ativamente na construção do CTI. (Aurora, NSP, 005)

Outros participantes revelaram uma instituição complexa e altamente hierarquizada que trazia dificuldades a novos membros que não compreendessem as estruturas de poder já estabelecidas.

Eu acho, o Aurora é assim, ou você ama ou você odeia! É, porque, assim, quando a coisa... eu acho que ele às vezes é muito complexo, então você entende e se integra ou você fica infeliz aqui dentro. Então, assim, eu tive a minha trajetória de rejeição, resolvi encarar isso e hoje é a minha casa. (Aurora, Direção, 003)

Assim, trabalhar no Aurora, eu gosto, porque eu gosto das coisas mais corretas, então no seu padrão, eu gosto, mas assim, ele tem umas politicagens internas que é um pouquinho complicado, você tem que saber lidar, mas assim, no geral eu gosto de trabalhar aqui, gosto sim. (Aurora, Enfermeira, 009)

Alguns entrevistados argumentaram que as normas de comportamento existentes no hospital traziam um impacto negativo para o cuidado ao paciente.

Infelizmente aqui as chefias, de maneira geral, aqui elas não estão preocupadas com o paciente, elas estão preocupadas em manter seus cargos, sabe assim, acima de tudo, e isso foi uma coisa que sempre me chocou muito aqui. (Aurora, NSP, 006)

É muito complicado [trabalhar no Aurora], porque o Aurora é um hospital com muita visibilidade política e aí as pessoas estão muito mais preocupadas com a “fama” que o Aurora tem do que com a assistência, na verdade, é assim que eu penso, né? (Aurora, Anestesista, 011)

7.1.1 Capacitando a Cultura de Segurança

De acordo com Singer e Vogus (2013), dois conjuntos de mecanismos estão relacionados com a capacitação de uma cultura de segurança: motivadores externos a organização e motivadores internos.

Motivadores Externos

Os dados coletados sugerem três principais influências externas induzindo o Aurora a focar na redução de erros no cuidado de saúde: Acreditação, Rede Sentinela e o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Acreditação

Todos os participantes percebiam a acreditação como uma iniciativa do hospital que contribuía para a segurança do paciente. O processo de acreditação tinha se iniciado no Aurora há aproximadamente 15 anos. Alguns entrevistados relataram ter participado desde o início na fase de organização e elaboração do acervo documental de rotinas. Esse processo envolveu uma reflexão e aprimoramento de algumas práticas em curso no hospital e contribuiu para a elaboração de uma cultura de segurança.

Eu sempre fui chamada para participar desse processo da qualidade desde que começou o Aurora com esse processo que foi em 1999. ... me chamavam para participar do registro de documentos que nós não tínhamos, nós tínhamos muitas coisas, muitas rotinas boas, mas não existia um acervo documental formalizado e aí eu fui chamada pra participar em vários deles. (Aurora, NSP, 005)

E teve uma coisa muito interessante foi dentro do processo de organização para a acreditação, então assim imagina, todas aquelas rotinas, todos aqueles processos que tinham que ser limitados, separados, para eles acontecerem na realidade, então foram umas coisas diferentes que foram entrando e eu acabei absorvendo aquilo. ... talvez se não tivesse tido isso, até para aceitar uma cultura de segurança teria mais dificuldade. ... Então eu acho que isso, hoje, vendo a trajetória, eu acho que foi um facilitador para hoje eu entender algumas coisas e estar com essa cultura mais firme dentro de mim do que se eu tivesse num outro local. (Aurora, Direção, 003)

Alguns participantes percebiam a acreditação como um guia para a gestão de organizações de saúde, especialmente útil se considerada a baixa capacidade de gestão no setor. A acreditação reunia as melhores práticas, apresentadas como padrões a serem atingidos, entre elas práticas relacionadas à segurança do paciente. Dessa forma, a acreditação contribuía indiretamente para a segurança do paciente, ao incitar um processo de melhoria da gestão, e diretamente ao estabelecer padrões de práticas seguras que as organizações deveriam seguir.

Eu realmente acho que [a acreditação] é um método de gestão e as pessoas da saúde, em geral, são pouco preparadas para gestão, mal ou bem você seguir num método que já tem um campo de experimentação, acho que é uma boa coisa. (Aurora, NSP, 001)

O processo de acreditação ele minimamente ele te dá um norte, ele te dá padrões e para você almejar aquilo, você tem que estar dentro desses padrões e um dos pops desses padrões é a questão da segurança do paciente. (Aurora, NSP, 006)

O cumprimento e a manutenção dos padrões de operação das atividades assistenciais e administrativas do hospital estavam entre as principais preocupações do setor da Qualidade. Com veremos mais à frente (seção 7.1.4), cada membro da equipe da Qualidade era responsável por acompanhar as práticas organizacionais pertinentes a um ou mais capítulos do manual de acreditação. A intenção era monitorar o cumprimento dos padrões e orientar ajustes caso fosse necessário. Tal monitoramento era mais intenso no período anterior às visitas da organização certificadora. A equipe também participava das diversas comissões existentes no Aurora buscando garantir alinhamento entre as decisões e as diretrizes do manual.

Todo mundo acaba participando em comissões, porque a gente tem medo de que façam nas comissões deliberações que vão contra as questões do método, então assim, comissão de prontuário se inventarem um monte de coisa do prontuário que não pode ser do método, assim seria o caos. (Aurora, NSP, 001)

Tem uma época que é mais cobrado [a lista de verificação], uma época que é mais solto. ... Eu não sei se é a época da acreditação que eles se atentam mais. (Aurora, Téc. Enfermagem, 008)

Porém, as percepções quanto à acreditação no Aurora não traziam apenas aspectos positivos. Um participante argumentou que a acreditação era abordada de um jeito formal/burocrático e que algumas atividades ou mudanças eram justificadas porque o manual dizia que era assim que tinha que ser. Para este participante, faltava a construção de um significado compartilhado da necessidade de se proceder a essa ou aquela mudança. Na sua visão, isso ocorria, principalmente, porque a acreditação no Aurora era percebida como um selo de qualidade para reforçar uma imagem institucional positiva e não como uma consequência esperada de um processo contínuo de melhoria da qualidade.

A minha impressão é que falta sentimento nas coisas, entendeu? Que não necessariamente aquilo está motivando a prática institucional do profissional, às vezes a gente vê muita coisa, “mas a acreditação diz que tem que fazer”, mas e aí, assim, a gente vai fazer porquê?

Porque a acreditação diz que tem que fazer ou porque a gente está convencido que de fato são medidas a serem tomadas e a serem feitas, sabe? (Aurora, NSP, 006)

Rede Sentinela

A participação do hospital na Rede Sentinela também era percebida pelos participantes como uma influência positiva para a segurança do paciente. Os participantes argumentaram que inicialmente o trabalho da Gerência de Risco era focado no notificação e investigação de queixas e incidentes relacionados ao uso de dispositivos médicos, medicamentos e sangue e hemoderivados. Porém, depois de alguns anos a Gerência passou a investigar também incidentes relacionados aos processos assistenciais. Um dos participantes destacou que o aprendizado decorrente da experiência com a acreditação contribuiu muito para o gerenciamento do risco clínico.

Na Gerência de Risco, ela é dividida por áreas, aqui no Aurora ela é dividida por áreas, então a tecnovigilância, a farmacovigilância e a, tecno, fármaco, e hemovigilância, que é o pessoal do banco de sangue e dentro da gerência de risco a gente tem uma área chamada de área de melhoria de processos assistenciais que tá muito ligada aos eventos adversos que normalmente tem que ser notificados à Anvisa são os eventos, os incidentes são relacionados a processos, então foi criada essa área, área de melhoria de processos. (Aurora, NSP, 004)

E até a experiência desse gerenciamento do risco clínico quem já tem acreditação acaba tendo muita [ênfase] experiência, porque assim tem alguns casos que você tem que mandar para a certificadora, mortes inesperadas. (Aurora, NSP, 001)

Um dos participantes argumentou que com a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente a Anvisa, coordenadora da Rede Sentinela (capítulo 6, seção 6.1.2), passou a incorporar a questão do risco clínico, o que deu impulso ao trabalho da Gerência de Risco no hospital.

A vantagem é que a Anvisa também incorporou essa questão dos processos assistenciais, depois que lançou a Portaria, hoje a gente faz o monitoramento, a gente responde muito em relação a eventos adversos de modo geral da assistência, então é uma coisa acabou complementando a outra, então a Gerência de Risco ela tomou um vulto maior dentro do hospital e um trabalho muito voltado para questão da qualidade junto com o pessoal da

Qualidade também. (Aurora, NSP, 002)

Programa Nacional de Segurança do Paciente

A influência do Programa Nacional de Segurança do Paciente na implementação de atividades para redução de erros nas organizações de saúde está relacionada com os mecanismos de mudança ativados pelas ações executadas nacionalmente. Além disso, a forma como os profissionais nos hospitais percebem o Programa em termos de seus objetivos e estratégias, críticas e possíveis contribuições também influenciam a implementação de tais atividades.

Percepções dos participantes quanto ao PNSP

Todos os participantes souberam descrever em linhas gerais os principais objetivos e estratégias do Programa, principalmente os voltados para os serviços de saúde como o estabelecimento do NSP, a implementação de protocolos e a notificação dos eventos adversos à Anvisa. Alguns entrevistados também destacaram ações do eixo educação como o curso de especialização e esforços para inclusão do tema segurança do paciente nas graduações de cursos da área da saúde. Ações referentes ao envolvimento do cidadão na segurança e à pesquisa na área não foram citadas.

As opiniões dos participantes sobre o Programa foram positivas. Alguns argumentaram que o Programa difundiu a questão da segurança do paciente para gestores e profissionais de saúde, o que fez com que o tema fosse incorporado nas discussões nos serviços de saúde. Outros apontaram que o PNSP reuniu ações anteriores para a segurança que eram isoladas (e.g., higienização das mãos, cirurgia segura).

Alguns entrevistados argumentaram que a resposta brasileira aos problemas de segurança do paciente foi demorada quando comparada ao movimento internacional. A rapidez com que o Programa foi elaborado foi destacada por um dos participantes.

Aí em 2013 veio o plano, foi uma coisa meio muito rápida, né, assim a construção.... Teve a coisa da vaselina na veia, acho que o Ministro ficou chocado e resolveu fazer as coisas meio a toque de caixa, então eu acho assim, poderia ser muito melhor? Sim, mas eu acho que foi uma grande iniciativa, uma grande iniciativa, mesmo já atrasadíssima. (Aurora, NSP, 001)

O subdimensionamento de profissionais e deficiências relacionadas à infraestrutura, como espaço físico, equipamentos e materiais, foram levantados pelos participantes como um entrave à implementação do Programa em hospitais públicos. Somado a isso, a baixa maturidade da gestão desses hospitais, fez com que o PNSP fosse percebido como algo muito distante para a maioria dos hospitais públicos.

Eu achei que não, foi uma coisa muito forte para a nossa mentalidade que está ainda tupiniquim em relação a isso. Então é um plano que veio, ótimo, mas eu vejo a efetividade dele a longo prazo. (Aurora, Direção, 003)

Alguns participantes deram sugestões de pontos em que o Programa deveria investir, relacionados, sobretudo, ao componente de educação. Um entrevistado ressaltou a importância de efetivar a inclusão do tema segurança do paciente na graduação dos cursos da área da saúde. A outra sugestão referia-se a desenvolver cursos voltados para os gestores de hospitais, considerando o papel motivador desses líderes.

Então isso é uma coisa que o Programa podia brigar mais sabe, chamar o Ministério da Educação, chamar os conselhos, chamar as faculdades e discutir mais e até colocar como disciplina obrigatória, porque pelo menos o profissional ele vai sair na sua formação sabendo que o trabalho dele não é só aquele, de separar medicamento, de avaliar a prescrição que ele tem que ter um olhar além, que vai ser o foco da segurança. (Aurora, NSP, 002)

O curso se preocupou muito de pegar pessoas de dentro dos hospitais, mas eu acho que tinham que começar agora a trabalhar os gestores, porque os gestores precisam ter esse olhar e o discurso precisa ser diferente. ... eu acho que tem que começar a estimular a abrir mais a cabeça dos gestores para isso, para eles começarem a ter um discurso que convença a todos que estão, nós que estamos no intermediário, a gente lançar ao e fazer coisas para atingir a ponta. (Aurora, Direção, 003)

Na visão da maioria dos participantes, o Programa não tinha muito a contribuir para o Aurora uma vez que o hospital já realizava todas as atividades previstas na RDC.

Olha, o Programa Nacional de Segurança para a gente aqui ele não teve muito impacto porque a gente já trabalhava com isso, tanto que foi difícil para gente saber como montar

esse Núcleo. Porque na verdade o Núcleo já existia, a gente já tem áreas aqui que trabalham com qualidade e segurança há muito tempo, desde que começou o processo de acreditação hospitalar. (Aurora, NSP, 005)

eu acho que o Programa não acrescentou nada aqui, tirando a formação inicial do Núcleo que a princípio aqui tem uma cultura muito de segregação dos setores, então você tem muitos setores que por vezes tratam cuidam até de processos que são muito [ênfase] próximos, mas eles não dialogam, e eu acho que até essa questão do Programa o que eu, a única coisa que eu acho que trouxe para o Aurora foi esse movimento de aproximação entre Gerência de Risco e Qualidade que a princípio teoricamente são setores que poderiam ser até um só que trabalham com objetos muito próximos, embora a qualidade ela tenha um escopo muito maior que a segurança do paciente, (Aurora, NSP, 006)

Mecanismos de Mudança do PNSP

Da análise dos dados pode-se identificar que a sensibilização, a transferência de conhecimento e a motivação extrínseca, foram os principais mecanismos envolvidos com a mudança no Aurora.

Na visão de alguns participantes, o estabelecimento de uma política pública, como o PNSP, com a criação de documentos norteadores e normativas fizeram com que questões relacionadas à segurança do paciente começassem a ser debatidas nos serviços de saúde.

A outra coisa que eu acho que é assim é trazer para pauta cotidiana dos profissionais, eu acho que isso é uma questão interessante acaba que quando você tem uma política pública querendo ou não o assunto ganha uma notoriedade maior, as pessoas passam a discutir (Aurora, NSP, 006)

Um dos participantes argumentou que mesmo no caso do Aurora, um hospital com programa de qualidade mais consolidado, o Programa, especialmente o curso de especialização, ampliou o seu olhar para os fatores que contribuem para o nível de segurança (ou de insegurança) ao qual os pacientes estão expostos. Como vinculado à gestão do hospital, na visão do entrevistado, ficou mais claro que ações e decisões da gestão trazem impacto no cuidado prestado. Para que os impactos das decisões sejam positivos, o paciente deve ser colocado no centro do planejamento do cuidado.

Foi abrindo tantas coisas na cabeça, quando eu terminei o curso, quando eu iniciei, na metade do curso, eu falei assim, “nossa, quantas coisas que a gente ignora e que faz parte da segurança do paciente”. Então todas as nossas ações direta e indiretamente elas fazem parte da nossa responsabilidade em relação à segurança do paciente, então algumas coisas que eu banalizava, hoje eu já passo a ter um outro olhar, e é um olhar mais crítico... Então eu acho quando a gente pensa assim e foca no paciente, que quando o nosso problema quando trabalha no hospital e passa na área administrativa, o paciente ele deixa de ser o nosso foco, e eu acabei resgatando esse olhar. (Aurora, Direção, 003)

Segundo alguns participantes, o curso de especialização foi uma oportunidade de rever e modificar algumas políticas e práticas de segurança do paciente da organização a partir da literatura existente na área.

E aí foi muito legal porque a gente foi vendo umas rotinas, o que poderia ser melhorado porque a gente já tinha uma bagagem teórica, porque o que poderia, o que estava sendo feito errado, o que que assim tipo de indicador, para que esse indicador aqui? Porque a gente vinha lendo, e vendo o que que o plano estava pedindo, o que que a literatura falava de segurança do paciente. E aí a gente foi enxertando algumas coisas que o plano assim ficou com uma cara, agora está, dá para você olhar e sentir mais firmeza. (Aurora, Direção, 003)

Sem dúvida o mecanismo mais influente para as mudanças relacionadas ao Programa no Aurora foi a instituição de pressões externas à organização. Todos os participantes relataram a necessidade de instituir e formalizar o Núcleo de Segurança do Paciente e elaborar o Plano de Segurança do Paciente. Alguns entrevistados argumentaram que o prazo dado pela Anvisa para a adequação à normativa no caso dos hospitais membros da Rede Sentinela foi bastante inferior aos demais hospitais.

Porque como que aconteceu? Por sermos da Rede Sentinela, a Anvisa, ela meio que pressionou os hospitais da rede sentinela a formar logo o Núcleo e ter um plano de segurança e deu um prazo inclusive pra gente fazer, porque naquele ano a RDC ia sair e a gente precisava preparar esse material. (Aurora, NSP, 002)

Foi um prazo de 90 dias [para Rede Sentinela], eu acho, então a gente tinha que mandar a

constituição do Núcleo, plano, regimento, essas questões formais, então foram feitos meio a toque de caixa, realmente, nós fomos os primeiros a mandar e menos de 2% acho mandaram no prazo que eles pediram, mas a gente foi um dos primeiros que mandou. (Aurora, NSP, 001)

Na visão de alguns participantes, o curto prazo para elaboração do plano não possibilitou maior reflexão sobre o tema e a sua adequação à realidade da organização - o que ocorreu durante a elaboração do trabalho final do curso de especialização.

Não porque foi a gente que mexeu acho que na época também não tinha muita bagagem para isso, né, o plano veio, veio com as diretrizes do Ministério e foi montado e quando a gente começou a rever e comparar com essa prática foi muito legal. (Aurora, Direção, 003)

A análise sugere que a rápida resposta às exigências da RDC parece ter sido influenciada pelo cânone da acreditação de estar em conformidade com a legislação vigente. Outra questão de possível influência relaciona-se com a necessidade de manter uma imagem institucional de hospital público de referência junto ao Ministério da Saúde.

Motivadores Internos

A análise sugere que as principais influências internas da cultura de segurança foram características e comportamentos da liderança, e práticas de recursos humanos.

Conforme um dos participantes argumentou, a alta liderança do hospital dá o tom com que a qualidade e a segurança do paciente serão vistas pelos demais profissionais. Desde que foi instituído o programa de qualidade no Aurora, as mudanças de gestão evidenciaram diferenças quanto ao valor atribuído à qualidade do cuidado.

Aqui já mudou várias vezes de direção, de coordenação assistencial e eu via a diferença no discurso de como que o hospital funcionava, qual é o foco. Quando a gente começou o programa de qualidade era um diretor que dava importância a isso, então aquilo fluiu, quando chegou algumas assim, ah, não fala, nem cita, esfriou um pouco o processo. (Aurora, Direção, 003)

Características e comportamentos da liderança

A análise dos dados coletados evidenciou que, de maneira geral, o comportamento das lideranças gerou impacto negativo no clima de segurança.

Na visão dos participantes, a principal liderança do hospital era exercida pelo Diretor Médico que era cirurgião e mantinha suas atividades assistenciais no Aurora.

Alguns participantes do NSP argumentaram que o Diretor Médico desconhecia as metas de segurança do paciente e o processo dentro do hospital para monitorar e reduzir os riscos aos pacientes, uma vez que, como veremos a frente, ele só tomou ciência do Núcleo mais de dois anos após a sua criação.

Na visão dos entrevistados, a prioridade da Direção não era a qualidade do cuidado ou a segurança do paciente e sim a produtividade do hospital, sobretudo, o número de cirurgias realizadas. Alguns participantes argumentaram que era frequente que pacientes da lista de espera fossem chamados para fazer cirurgia, porém não conseguiam se internar no dia definido tendo que retornar ao hospital posteriormente. Isso ocorria porque a programação cirúrgica era mantida mesmo quando nem todas as altas previstas aconteciam. Outros entrevistados argumentaram que a pressão quanto ao número de cirurgias poderia aumentar a tolerância ao risco de infecção na realização de procedimentos.

Não tem a menor preocupação da Direção quanto a isso [paciente ser chamado, mas não ser internado, pois não há vaga], das chefias não tem, não tem, não tem, não tem, para eles o paciente só interessa quando o paciente vai virar um número, então assim, você tem que internar de qualquer jeito, operar de qualquer jeito, para ele virar um número de cirurgia para o Ministério da Saúde. (Aurora, NSP, 006)

Mesmo aqui, sendo um hospital acreditado, tem coisa que você escuta aqui, meu deus como é que pode? Mas eu entendo, o cara [Diretor] não tem formação para isso. ... dão importância que assim está longe de você estar pensando na segurança do paciente, pensa em números, pensa em mostrar o relatório, mas assim em que números isso vai afetar fazer várias cirurgias em condições que pode causar uma infecção? (Aurora, Direção, 003)

Pressões para manter o número de cirurgias ocorriam mesmo quando as condições relacionadas ao processo cirúrgico introduziam ameaças adicionais à segurança do paciente, como escalas

com redução do número de anestesistas e caixas cirúrgicas em condições duvidosas de uso.

O nosso número de anestesistas é passado para a Direção, toda vez é passado para a Direção, e eles não diminuem o número de salas, nem o número de cirurgias, e isso é uma maldade com o doente, né? Que vem para cá, quer dizer o doente já está internado, ele está em jejum, e aí cinco horas da tarde vou dizer para ele “Olha, infelizmente não vai dar para realizar a sua cirurgia porque a gente não tem quantitativo de anestesista necessário”. (Aurora, Anestesista, 011)

Como descrito anteriormente (capítulo 5, 5.2.1 Entrada no campo), em fevereiro de 2016, o Aurora experimentou problemas com a Central de Material Esterilizado (CME) que acarretaram presença de sujidade em grande parte das caixas cirúrgicas. O problema levou semanas para ser resolvido. Porém, mesmo com um número bastante inferior de caixas cirúrgicas adequadas para o uso, a Direção manteve a programação cirúrgica padrão. Essa decisão gerou grande desconforto na equipe do Centro Cirúrgico. Os profissionais passavam o dia no setor na expectativa de realizar uma cirurgia, e na medida que se constatava a inadequação das caixas cirúrgicas os pacientes que aguardavam no pré-operatório eram liberados para retornar à enfermaria - após um período de jejum prolongado e, provavelmente, frustrados pela não realização do procedimento.

A enfermeira entrou na sala e conversou sobre a condição das caixas com a instrumentadora, lhe disse que se ela não achar que o material está adequado, não usarão o material. Sai para ir ao banheiro e quando voltei encontrei a instrumentadora já sem o avental, “pelo visto não teremos cirurgia” eu disse, “não tem condição” ela me respondeu. Do lado de fora da sala, a enfermeira trazia os prontuários para que as anestesistas escrevessem a suspensão da cirurgia e liberassem a dieta para os pacientes. “O que escrevo?”, disse uma delas, “Que a cirurgia foi suspensa” falou a outra, “Mas eu quero escrever o motivo” [para deixar claro que foi uma programação inadequada]. (Aurora, notas de campo)

A equipe de enfermagem, que fazia a avaliação das condições das caixas cirúrgicas, era bastante pressionada. A técnica de enfermagem escalada para atuar como instrumentadora em cada sala se paramentava, com máscara, óculos, avental e luvas estéreis para conferir as caixas que vinham da CME e caso tivessem adequadas iniciar a montagem da mesa para cirurgia. Em uma

das observações, uma técnica ficou por mais de duas horas apenas conferindo caixas que continuavam vindo da CME, não podia tirar a paramentação e tinha que tomar muito cuidado para não encostar em algum lugar onde pudesse se contaminar. A enfermagem também era quem lidava diretamente com a pressão por parte dos cirurgiões - staffs, residentes e especializandos - para a liberação do material. Algumas vezes a enfermagem contava com o apoio da anestesia na sustentação da decisão em não liberar a caixa cirúrgica para uso.

Um residente acompanhava a conferência das caixas cirúrgicas pela instrumentadora que era auxiliada por outra técnica que abria as caixas para que ela inspecionasse as peças e a lateral interna da caixa em busca de resíduo ou fuligem. Duas anestesistas entraram na sala e perguntaram como as caixas estavam. As técnicas disseram que havia caixas boas, mas muitas duvidosas ou claramente com fuligem ou resíduo. Uma das anestesistas pareceu não se incomodar muito com isso, “o meu material é uma agulha”, mas a outra disse que como médica ela era corresponsável por qualquer problema na cirurgia. O residente (que acabava de completar o 1º ano da residência) argumentou que sobre o instrumental, o cirurgião tinha mais conhecimento. A anestesista respondeu: “conhecimento técnico sobre o instrumental sim, mas sobre as condições gerais de esterilização dos materiais, em teoria, o anestesista e o cirurgião tem o mesmo conhecimento”. (Aurora, notas de campo)

A decisão da Direção em manter o Centro Cirúrgico funcionando com programação regular de pacientes a operar enquanto o problema da CME não estava resolvido fez com que alguns profissionais questionassem a validade de pressupostos do controle de infecção consagrados para o setor, como a proibição do uso de adornos (e.g., brincos, anéis, relógios).

Aí, aquela [caixa] que a gente comentou antes com você, temos um problema na CME, algumas caixas vêm com sujeira aparente e a gente pode usar, teoricamente, para Direção não tem problema nenhum, para Comissão de Infecção não tem problema nenhum essa caixa, porque se do autoclave sai uma caixa com sujeira aparente e outra sem sujeira aparente, então o que acontece? Essa sem sujeira aparente você tem, você pode jurar que ela está estéril? Não, né? Não! Ninguém dá isso por escrito, mas dizem que tem que usar e aí a infecção, o índice de infecção subindo, um monte de doente para lavar curativo, infecção, “ah não, mas o anestesista não sei quantos por cento dos anestesistas usa brinco”, surreal, né? Surreal! (Aurora, Anestesista, 011)

Outra preocupação da Direção que ameaçava a qualidade do cuidado e a segurança do paciente,

segundo os participantes, era a imagem institucional.

E aí a gente falou, explicou para ele [Diretor Médico] que os eventos adversos têm que ser notificados pra Anvisa e tal, aí vem a seguinte pérola, “Não, tudo bem, tem que ser notificado pra Anvisa, mas vocês têm que lembrar que vocês vestem a camisa do Aurora”, ou seja, vê lá o que vocês vão notificar, vê lá o que vocês vão ficar falando. (Aurora, NSP, 004)

Assunto: Gerência de Risco e Qualidade apontadas como áreas em “vias de extinção” por não apresentarem resultados de impacto, de acordo com interesses da alta Direção. A Qualidade, no momento, com boa reputação pela probabilidade de manutenção de título [acreditação]. A Gerência de Risco apresenta maior impacto na área de tecnovigilância pelo envolvimento com infra-estrutura e gestão de equipamentos. Encaminhamentos: ... 3. Divulgar o Núcleo, de forma a apresentar indicadores que demonstrem o impacto positivo das ações desenvolvidas nas áreas de qualidade e segurança com repercussão na imagem da instituição. (Aurora, Ata de reunião do NSP)

Outro impacto negativo no clima de segurança que emergiu em conversas informais durante o período de observação no Centro Cirúrgico decorreu do comportamento do Diretor Médico no período problemático da CME. Segundo relatos, ao aguardar o preparo da sala para a realização de uma cirurgia, o técnico de enfermagem lhe informou que o material não estava próprio para uso e lhe mostrou a luva com resíduos, ao que o Diretor Médico disse “não está contaminado, está com sujidade”.

Eles [cirurgiões] trabalham com uma pressão absurda aqui também, de número, para eles a gente dizer, “não, vou tirar o anestesista da sua sala”, para eles é a morte! Porque cada um deles, em cada grupo que eles participam são pressionados para terem um determinado número, fazer um determinado número de cirurgias, entendeu? Então isso é complicado. (Aurora, NSP, 011)

A análise sugere que, na percepção dos profissionais, a segurança do paciente no nível organizacional está subordinada à produtividade e à imagem institucional. Além da omissão quanto aos processos para qualidade e segurança no Aurora, a liderança ofereceu exemplo negativo ao tentar realizar um procedimento cirúrgico com um material de segurança duvidosa.

Práticas de Recursos Humanos

No Aurora treinamentos e dimensionamento de pessoal apresentaram impacto positivo no clima de segurança.

A maioria dos participantes relatou ter realizado algum curso ou treinamento promovido ou financiado pelo Aurora. Os participantes da Direção e do NSP relataram cursos de gestão em saúde, gestão da qualidade e qualidade em saúde e segurança do paciente. Os participantes do Centro Cirúrgico relataram treinamentos para cirurgia segura e técnicas específicas.

No início que eu entrei no Aurora a gente fazia bastante cursos assim de cursos oferecidos de cirurgia segura, mas de um tempo, de uns 3 anos pra cá deu uma diminuída, então chegamos a fazer de emergência, de cirurgia segura tudo... Fora do Aurora, exatamente, o Aurora ofereceu justamente porque como nós chegamos, muitos enfermeiros, eles pagaram para gente saber o que que era cirurgia segura, o que que é time out. (Aurora, Enfermeiro, 009)

O dimensionamento da equipe de enfermagem e de anestesistas no Centro Cirúrgico contribuía para a percepção de que o hospital investia na segurança. Havia um enfermeiro para cada duas salas cirúrgicas e três técnicos de enfermagem por sala, um para fazer a instrumentação e dois para o papel de circulante (i.e., organização do material antes e durante o procedimento). Além do dimensionamento, o treinamento dos profissionais em instrumentação cirúrgica e quanto a instrumentais específicos influenciavam a percepção de segurança.

A gente já teve workshops de instrumentação, workshops de demonstração de caixas cirúrgicas, ... e a gente até na chegada dos concursados, a última leva que chegou que foi em 2010, nós organizamos um curso para eles. Eu dei aula de fixador externo até, fiz uma aulinha de fixador externo, o que que usa, instrumental que usa, e várias pessoas demonstraram também, cada pessoa que está acostumada a ficar numa especialidade fez uma aulinha para eles, para os recém-chegados. Fizemos aula de assepsia cirúrgica, escovação das mãos, eles receberam essas aulas dos funcionários que já atuavam aqui. (Aurora, Téc. Enfermagem, 008)

O quantitativo e a organização da equipe de anestesia do Centro Cirúrgico também influenciavam positivamente a percepção de segurança. Para cada dia da semana, a equipe de

anestesia contava com uma coordenação, composta por um ou dois anestesistas, que faziam a distribuição dos médicos pelas salas cirúrgicas. Os procedimentos de grande porte e as cirurgias infantis contavam com dois anestesistas. A coordenação da anestesia também exercia um papel de apoio, quando necessário, substituía brevemente algum colega e entrava em ação quando havia algum caso mais complicado ou na ocorrência de algum evento inesperado, como um evento adverso.

Porém, para alguns profissionais atuantes no setor essas práticas de dimensionamento eram burocráticas e engessavam a atuação dos cirurgiões reduzindo a produção.

Um grupo de residentes aguardava do lado de fora de uma das salas cirúrgicas e perguntei a um deles como as coisas estavam no Aurora, o residente - que acabara de completar o 2º ano da residência - logo disse: “Muito ruim! Tá difícil da gente operar aqui. É muita burocracia, tem que ter 3 técnicos por sala, 2 anestesistas. São marcadas 3 cirurgias por sala por dia, mas só se correr tudo bem que a gente consegue fazer as três. Sempre tem algum motivo pra não ter cirurgia. Em setembro teve greve. ... Isso não existe, de onde eu vim [região Nordeste do país] 1 anestesista toca 3 salas!” (Aurora, notas de campo)

7.1.2 Colocando em Prática a Cultura de Segurança

Colocar em prática a cultura de segurança significa que profissionais na ponta do cuidado incorporam de forma consistente as políticas e práticas de segurança em sua rotina. Considerando o objetivo desta tese e as opções apresentadas na Metodologia (capítulo 5), a análise apresentada nesta seção focará na realização do protocolo de cirurgia segura.

Protocolo de Cirurgia Segura

A execução do protocolo de cirurgia segura se iniciou no Aurora havia aproximadamente 6 anos - a primeira versão do documento datava de 10 anos antes da pesquisa. Um dos responsáveis pelo início do protocolo não soube precisar a data, mas lembrava que tinha sido durante uma das visitas da certificadora. O protocolo em uso no momento da pesquisa foi elaborado a partir do modelo da OMS com adaptações para a realidade do hospital.

O protocolo estabelecia que rotinas para assegurar o procedimento e o local corretos deveriam ser empregadas desde o atendimento ambulatorial do paciente. A marcação do sítio cirúrgico era condição necessária para admissão no Centro Cirúrgico, salvo os casos em que esta não se

aplicava.

O protocolo estabelecia que a coleta das informações da lista de verificação, para registro em formulário próprio, deveria ser feita pela equipe de enfermagem, preferencialmente pelo enfermeiro, em três momentos: na entrada do paciente no Centro Cirúrgico (*Sign In*), antes do início do procedimento cirúrgico (*Time Out*) e na saída do paciente da Sala de Cirurgia (*Sign Out*). A enfermagem também deveria inserir as informações da lista de verificação em quadro branco afixado na sala cirúrgica.

O *Time Out* era o único momento para o qual estava prevista a confirmação verbal de informações com toda a equipe. Entre as informações a confirmar estavam nome do paciente, procedimento e local da incisão; e se implantes, equipamentos, instrumental e necessidades especiais estavam disponíveis.

O protocolo apresentava também dois indicadores para o acompanhamento do protocolo: percentual de realização de time out ($\text{time out realizados corretamente} / \text{total de cirurgias} \times 100$) e percentual de preenchimento do formulário de marcação do sítio cirúrgico. O primeiro indicador constava no Plano de Segurança do Paciente.

O protocolo não estabelecia para o *Time Out* a apresentação de todos os membros da equipe, a confirmação de antibiótico nos últimos 60 minutos, a antecipação de eventos críticos para o cirurgião e o anestesista, e nem se as imagens necessárias estavam disponíveis. O documento também não previa a confirmação verbal conjunta de informações para o momento antes da saída do paciente da sala cirúrgica (*Sign Out*).

As principais estratégias de implementação do protocolo foram treinamentos da equipe e sensibilização dos profissionais em reuniões de departamento.

O que foi gasto de dinheiro, a gente fez uma simulação com ator num centro de treinamento fora do hospital, botou enfermeiro como médico, médico como enfermeiro, então assim o que a instituição já investiu em cirurgia segura é absurdo. (Aurora, NSP, 001)

Conformidade

Enfermeiros ou técnicos de enfermagem tinham a responsabilidade de registrar as conferências. Estas eram feitas por uma única pessoa que conferia as informações no prontuário, com o paciente e com o anestesista.

A única conferência feita em voz alta para toda a equipe era a do *time out*. O cirurgião era o único responsável por esse momento de conferência e caso ele não fizesse ninguém mais faria.

A enfermeira começou a preencher um formulário sobre a cirurgia e perguntou o sobrenome de alguns integrantes da equipe, depois passou a preencher o formulário do *checklist* me mostrando como deveria fazer, falava para mim a cada item que ticava, ao fim falou “aí a gente espera para ver se o cirurgião vai fazer o *time out* para marcar aqui [se referindo ao último campo a preencher]”. (Aurora, notas de campo)

O *time out* de todas as vezes que eu vi, quem puxou o *time out* na sala foi o cirurgião em campo. ... Se ele não puxa, não acontece. (Aurora, Anestesista, 012)

Todos os procedimentos observados contaram com o preenchimento da lista de verificação. Mas a pausa cirúrgica antes da incisão não ocorreu em alguns destes procedimentos. O formulário do hospital não trazia discriminados os itens a serem verificados no momento do *time out*. Administração de antibiótico e disponibilidade de material eram os itens conferidos com maior frequência. Nome do paciente, procedimento e lateralidade foram conferidos em poucos procedimentos. Em nenhuma das cirurgias observadas aconteceu apresentação verbal da equipe, verbalização da antecipação de eventos críticos e confirmação da disponibilização de exames de imagem.

A fidelidade foi a dimensão mais problemática. O *Sign in*, suposto para ser feito conjuntamente pelo enfermeiro e anestesista, era feito com frequência individualmente pelo enfermeiro. Assim como o *Sign in*, o *Sign out* era feito de forma individual. Na maioria das vezes, nesse momento, o cirurgião principal já havia saído da sala e o residente terminava o procedimento.

No início da fase de fechamento do acesso, o cirurgião saiu de campo, tirou o avental e as luvas e sentou-se na cadeira para preencher partes de um formulário, me pediu a caneta emprestada e, enquanto escrevia, falava para os residentes algumas informações que eles deveriam colocar no relato cirúrgico. Me entregou a caneta, se despediu de todos, e saiu da

sala. (Aurora, notas de campo)

Algumas vezes durante a conferência do material no *Time out*, constatava-se que mais materiais seriam necessários (e.g., outro tamanho de prótese ou outra unidade de um determinado material). O cirurgião iniciava o procedimento, enquanto o profissional da enfermagem ligava da sala de cirurgia para a Central de Material Esterilizado e solicitava o insumo, que era trazido não mais que dez minutos depois.

Às vezes o enfermeiro marcava que o *time out* tinha sido realizado, mesmo quando ele não estava na sala no momento da incisão da pele ou quando este não tinha sido feito.

Perto do fim do procedimento o enfermeiro entrou na sala e preencheu alguns papéis. Perguntou se o antibiótico foi feito e se havia peça para a patologia, “só para cultura”, respondeu a técnica. Mesmo não estando presente na sala, e não perguntando a ninguém, o enfermeiro marcou que sim na linha do time out. (Aurora, notas de campo)

Essa prática foi observada algumas vezes, evidenciando que não estava restrita a uma especialidade ou profissional específico. A prática de marcação do time out como feito, independente da sua realização, não foi influenciada pela presença da pesquisadora.

Alguns minutos depois do início da cirurgia, a enfermeira entrou na sala, pegou o prontuário e sentou-se ao meu lado para preencher alguns formulários. O circulante brincou que eu havia presenciado a não realização do time Out, “Mas ela não vai registrar isso, né?”, disse sorrindo para mim. Quando olhei o formulário, ela havia marcado “sim” na linha “Time Out realizado?”. (Aurora, notas de campo)

O quadro branco magnético presente na maioria das salas de cirurgia estava quase sempre em branco. Quando estava preenchido, era com dados de cirurgias de 2-3 dias anteriores.

7.1.3 Cultura de Segurança

Considerando que as percepções sobre determinada situação e/ou objeto influenciam a prática, esta seção busca examinar os significados e percepções atribuídos pelos profissionais do Aurora à segurança do paciente e práticas associadas.

Na visão dos participantes da Direção e do NSP, segurança do paciente era definida de forma mais técnica como oferecer um tratamento que não cause dano ao paciente e que para tanto faz-se necessário identificar e monitorar os riscos. Alguns participantes argumentaram que a segurança é uma dimensão sem a qual não há qualidade, “não dá para você ter um hospital com qualidade que não seja seguro” (Aurora, NSP, 001).

Para a maioria dos participantes, segurança do paciente era mais amplo do que a prevenção de danos. Alguns atribuíram à segurança questões relacionadas a outras dimensões da qualidade (e.g., centralidade do paciente, efetividade) e outros trouxeram uma visão mais filosófica de segurança como sendo a proteção da vida ou um cuidado que vai além do que os profissionais de saúde são treinados/formados para fazer.

Para mim a segurança do paciente é a segurança da vida, assim a segurança dos processos assistenciais, dos seus processos administrativos, é o desfecho que a gente espera, é o resultado que se busca, então para mim é tudo. (Aurora, NSP, 005)

Então, eu acho que a segurança do paciente ela é uma espécie de tratamento, é um plus do que você tem a obrigação de fazer. Você tem a obrigação de fazer o procedimento corretamente, você tem obrigação de atender, tratar bem, falar a verdade, você tem obrigação de operar bem, mas você também tem obrigação de cuidar bem, de ver além de tudo que você é treinado para fazer, é pouco, você precisa ser um pouco melhor do que aquilo, você precisa dar um pouco mais do que aquilo. (Aurora, NSP, 002)

Os principais riscos à segurança do paciente, na percepção dos participantes da equipe assistencial, eram referentes a problemas de identificação de exames, cirurgia no lado errado, alergia e infecções. Os médicos também incluíram nesse rol riscos relativos aos procedimentos com foco em resoluções clínicas, como equipe multidisciplinar para avaliação abrangente do paciente e uso de ultrassom no bloqueio neural para evitar injeção intravascular de anestésico.

Então riscos que a gente observa são complicações que podem acontecer, por exemplo, uma lesão vascular, às vezes, o paciente tem uma artéria calcificada, por isso que a gente tenta sempre, vê o paciente cheio de varizes, com uma radiografia com artéria calcificada, pede-se um parecer da Cirurgia Vascular. ... Eu acho que a gente tem sempre que tratar com uma equipe multidisciplinar para pensar no benefício desse paciente, porque complicações

existem e a gente minimizar essas complicações, todas e ter uma maior segurança na hora de operar, você só traz benefício pra esse paciente. (Aurora, Cirurgião, 010)

Alguns participantes atribuíam os incidentes relacionados à segurança do paciente a questões individuais, como despreparo ou desatenção do profissional. Outros argumentavam que os incidentes resultavam da interação do trabalho de diversos profissionais.

Agora para cirurgia do lado errado, acho que não tem explicação, não tem justificativa ... [acontece por] falta de atenção, né? (Aurora, Anestesista, 011)

Ainda temos muito que aprender sobre isso, porque acho que valorizam tanto a técnica, tanto o procedimento, que às vezes a identificação, às vezes as pessoas arrancam a pulseirinha e nem avisam nada, a gente vai ver quando está indo de alta porque os profissionais ainda não valorizam muito essa parte, eu tenho essa visão. (Aurora, Enfermeira, 009)

Um dos participantes argumentou que as práticas relacionadas à segurança do paciente no Aurora eram muito formalizadas. Todo esse trabalho com papel aumentava a carga de trabalho e afastava os profissionais, sobretudo os enfermeiros, do cuidado direto ao paciente trazendo, às vezes, impacto negativo para a qualidade do cuidado prestado.

Essa coisa de um monte de papel, de um monte de termo de consentimento, essa questão de cirurgia segura, de “ah, tem que marcar, tem que isso”, toda essa burocracia que ainda piorou, na minha opinião, a questão da assistência porque desviou o foco da atenção, principalmente da enfermagem, para isso e não para o paciente, entendeu? O doente chega aqui com tudo feito, assim todos os papéis preenchidos todo marcado, todo isso, todo aquilo, mas, às vezes, não tomou anti-hipertensivo, ela não viu, ou às vezes tomou café, ela não viu, ou às vezes, porque? Porque ela não tem tempo para ver, porque ela precisa olhar todos [ênfase] os papéis, ela precisa ver se o doente está marcado, se você fez todos o checkout que elas fazem lá, entendeu? (Aurora, Anestesista, 011)

A opinião de todos os participantes, independentemente da posição institucional, era de que a segurança do paciente recebia pouca atenção nos serviços de saúde em geral. Alguns participantes destacaram a heterogeneidade dos serviços de saúde no Brasil.

Muitas das vezes, deixa a desejar sim, no âmbito geral, numa UPA às vezes fica um paciente perdido, “Quem é você? Você é quem?”, não usa as pulseiras, muita das vezes não fazem a utilização das pulseiras com o nome do paciente, exames que não vem identificados, de imagem você fica “de quem é esse paciente?”, aí você tem que pegar um esparadrapo e identificar aquele exame. (Aurora, Enfermeira, 009)

Eu acho até que começou a receber em algumas instituições, mas ainda está muito pouco, muito devagar e a realidade ainda é muito heterogênea, no Brasil inteiro. (Aurora, NSP, 004)

Os profissionais da equipe assistencial percebiam valor considerável na lista de verificação e tendiam a enfatizar a prevenção de erros raros, mas com grande impacto, como a cirurgia no paciente ou local errado.

A cirurgia segura é como eu falei, hoje em dia tem que ser uma rotina em todos os lugares, porque se não, você corre o risco, no caso dos ortopedistas, de operar o lado errado que prejudica em muito esse paciente. (Aurora, Cirurgião, 010)

Alguns participantes verbalizaram que, na opinião deles, determinadas conferências não tinham sentido, pois se referiam a práticas individuais de cada profissional. Por exemplo, a responsabilidade em fazer o antibiótico era do anestesista, e o cirurgião era o responsável por saber qual o lado a ser operado.

Todo mundo tem as suas coisas de segurança, cada um faz do seu jeito, então talvez, por isso, para mim, que sou anestesista, é muito complicado entender essa coisa de alguém perguntar se eu fiz o antibiótico, entendeu? (Aurora, Anestesista, 011)

Abordei a cirurgiã, me apresentei e pedi seu consentimento. “Sem problema, mas eu não faço time out. Conheço os pacientes que opero. A lateralidade [marcação] é importante, se bem que nesse caso a gente tem a cola do curativo”, disse ela. “É, mas confesso que fiquei em dúvida, pois ela tem curativo nos dois pés”, disse. “Verdade, mas a úlcera que ela tem é no direito”. (Aurora, notas de campo)

A contradição entre a necessidade de manutenção dos limites profissionais e a ideia de responsabilidade compartilhada sobre o cuidado prestado ao paciente foi evidenciada em

algumas declarações.

A equipe de saúde é responsável [caso ocorra uma cirurgia no lado errado], mas não é a nossa atribuição. A minha atribuição é perguntar ao cirurgião que lado é, o cara me falou, o cara me falou, eu vou bloquear aquele lado, vou anestésiar aquele lado, vou fazer analgesia praquela lado, enfim, não é a minha função, teoricamente, não seria a minha função checar isso, entendeu? (Aurora, Anestesista, 011)

A análise aponta que as percepções com relação à segurança do paciente da equipe assistencial apresentam escopo mais restrito (mais técnicas e localizadas) quando em comparação com as percepções dos membros do NSP (mais sistêmicas), e sugere que o trabalho adaptativo ou sociocultural (BOSK et al., 2009) para introdução da lista de verificação cirúrgica não foi realizado. Um instrumento que tem como um dos objetivos aprimorar a comunicação e o trabalho em equipe fica sem sentido quando profissionais não valorizam a influência de tais aspectos para a segurança do paciente.

7.1.4 Elaborando a Cultura de Segurança

Elaborar uma cultura de segurança é um processo sistemático de aprendizado baseado nas experiências prévias da organização, buscando refinar comportamentos e práticas orientados à segurança tanto de gerentes quanto de profissionais da ponta (SINGER; VOGUS, 2013).

Nesse tópico são apresentadas as principais estruturas e atividades voltadas para a elaboração de uma cultura de segurança no Aurora, levando em consideração o objetivo geral desta tese de caracterizar e analisar a implementação do PNSP em hospitais e o recorte adotado para exploração das atividades do Programa na ponta do cuidado (i.e., protocolo para cirurgia segura)

A subseção se inicia com uma breve apresentação da estrutura e das atividades para a qualidade e segurança prévias ao PNSP. Passo, então, a abordar as mudanças feitas em função do Programa comparando os achados com as diretrizes contidas na RDC nº 36/2013. A subseção termina com uma análise sobre o processo de elaboração da cultura de segurança do Aurora.

Estrutura de qualidade e segurança prévia ao PNSP

O Aurora possuía dois setores que lidavam diretamente com a qualidade e a segurança, o setor

da Qualidade e a Gerência de Risco. O setor da Qualidade contava com aproximadamente 10 profissionais incluindo médicos, enfermeiros e administrativos. O principal foco do setor, mas não o único, era a acreditação hospitalar. Cada profissional se dedicava a acompanhar e desenvolver ações referentes a um ou mais capítulos do manual de acreditação. Além dos capítulos, as seis metas internacionais de segurança do paciente também eram distribuídas entre a equipe da Qualidade. A equipe da Qualidade realizava campanhas de sensibilização, treinamentos, readequação de processos assistenciais e administrativos, e análise de eventos adversos graves e eventos sentinela. A Qualidade assessorava a Direção nas questões relativas, sendo que a chefe da Qualidade tinha livre entrada na Direção e conseguia o apoio necessário para a condução das diversas atividades que o setor realizava.

A Gerência de Risco, localizada contiguamente à Qualidade, também contava com uma equipe de 10 profissionais com enfermeiros, farmacêuticos e administrativos. Como integrante da Rede Sentinela da Anvisa, a equipe da Gerência de Risco era dividida funcionalmente segundo o objeto de vigilância, entre tecnovigilância, farmacovigilância e processos assistenciais. A hemovigilância era realizada diretamente pela equipe da Hemoterapia que passava à Gerência relatório mensal das notificações à Anvisa. O trabalho da Gerência de Risco consistia na investigação de queixas e incidentes notificados pelos funcionários do hospital com posterior notificação à Anvisa.

A comunicação interna de eventos inesperados, como o Aurora chamava, era realizada por sistema informatizado que possibilitava o anonimato caso o notificador não quisesse se identificar. O formulário era composto por seis grupos de informação: dados relacionados ao paciente, local e dia do evento; classificação inicial do evento (e.g., relacionado a medicamento, equipamento, outro); dados para identificação do produto, quando pertinente; descrição do evento; providências tomadas; e dados do notificador (não obrigatório).

O sistema enviava a notificação para a Gerência de Risco que os classificava de acordo com a divisão funcional da equipe. Quando pertinente, a Qualidade também era comunicada, principalmente, em eventos relacionados a processos assistenciais. Nessas situações, Gerência de Risco e Qualidade trabalhavam conjuntamente na análise dos eventos e na proposição de melhorias, como aconteceu na investigação de queimaduras em pacientes no Centro Cirúrgico.

Alguns participantes relataram que houve um processo de amadurecimento das notificações feitas pelos setores. Inicialmente eram inseridas no sistema diversas queixas não relacionadas à qualidade do cuidado e à segurança, mas à gestão do setor de uma forma geral (e.g., furto de comida na geladeira do CTI). Porém, após alguns encontros de sensibilização sobre o foco do sistema de notificação, o perfil das notificações foi se alterando.

Além da Qualidade e da Gerência de Risco, o Aurora contava com outros setores e instâncias com grande interface com a qualidade e a segurança, como, por exemplo, o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar, a Comissão de Curativos, a Comissão de Revisão de Prontuários, e a Comissão de Óbitos. Algumas das Comissões existentes contavam com a participação de profissionais da Qualidade.

Alguns participantes relataram que havia no hospital um grupo, não formalizado, composto por membros da Qualidade, Gerência de Risco, Serviço de Controle de Infecção e Humanização que sistematicamente fazia rondas nos setores para levantar problemas que pudessem estar ocorrendo. Posteriormente às rondas, o grupo se reunia com o Diretor Médico para passar as informações coletadas.

No nível superior, o hospital contava ainda com a Comissão da Qualidade que reunia a alta liderança da instituição, a Qualidade, a Gerência de Risco, e o Serviço de Controle de Infecção. A Comissão era convocada na ocorrência de evento grave ou evento sentinela (e.g., cirurgia no paciente errado, local errado ou procedimento errado, retenção não-intencional de objeto após cirurgia ou procedimento invasivo, suicídio de paciente internado).

Núcleo de Segurança do Paciente

De acordo com as atas das reuniões, o Núcleo de Segurança do Paciente do Aurora começou a se reunir no mesmo mês que a Portaria/GM nº 529/2013, que instituiu o Programa, foi publicada. As reuniões iniciais contaram com a presença dos representantes que compunham o grupo não formalizado que realizava rondas pelo hospital. Porém, alguns meses depois, após várias discussões sobre alternativas para estruturação do Núcleo, mas sem chegar a um consenso, o mesmo foi formalizado como sendo composto pela união dos membros da Qualidade e da Gerência de Risco.

A gente até pensou nisso [não estabelecer o NSP], para que criar? Alguém até no início falou isso, “acho que não tem necessidade de criar”. E essa é a dificuldade, a gente criou uma instância que a gente não sabe como lidar com ela [risos], que a gente já faz tudo, tudo que está exigido ali já é feito. (Aurora, NSP, 002)

É porque assim, a gente pensou a princípio de chamar de só mudar o nome, de Grupo de Ronda Hospitalar passaria a Núcleo de Segurança do Paciente, mas como eram muitas áreas diferentes, tipos de trabalho diferentes, a gente achou que ia ficar muito confuso, daí foi a ideia de fazer o Núcleo só com essas duas áreas (Aurora, NSP, 005)

Entretanto, apesar de formalmente composto por dezessete membros, as reuniões quinzenais regulares contavam com a presença de seis a oito componentes.

Apesar do Núcleo ter uma formação total da Qualidade, total da Gerência de Risco com todos os membros, que deve dar aí, sei lá, mais de 20 pessoas, efetivamente tem uns oito que, seis a oito que trabalhavam de forma mais ativa... (Aurora, NSP, 004)

A criação do NSP gerou alguns conflitos tanto referente à divisão de responsabilidades entre o Núcleo e as estruturas já existentes, Qualidade e Gerência de Risco, quanto em relação a que membro deveria exercer a coordenação do Núcleo - algo não estabelecido pelo documento que formalizou o NSP.

Olha, eu acho que, talvez, em alguns momentos haja um certo desconforto em relação a essa coisa da discussão do que que é do Núcleo, o que que não é, eu acho que às vezes a gente tem um pouco de dificuldade. Porque é aquilo, é um trabalho que nós já fazemos, então a gente teve que se, criar uma diferenciação, criar uma lacuna do meio que é Núcleo para diferenciar da Gerência de Risco e da Qualidade. (Aurora, NSP, 002)

O Núcleo ele não tinha uma coordenadora, e aí, apesar de a portaria não dizer que tem que ter coordenadora, a gente achou importante ter coordenador até pra poder descobrir ver dentro do Núcleo quem fazia o que, só que aí teve alguns problemas internos, aí a coordenadora atual acha que [pequena pausa] acha que a formação ideal é essa mesmo, é essa quantidade enorme de gente e aí acabou que se perdeu um pouquinho. (Aurora, NSP, 004)

Atividades Realizadas

O Núcleo de Segurança do Paciente realizava, em linhas gerais, atividades estratégicas e operacionais. As atividades estratégicas tinham relação com a organização do trabalho do Núcleo e a construção de sua legitimidade na instituição. A análise das atas evidenciou diversas reuniões dedicadas à discussão do papel e conformação do NSP e elaboração do Plano de Segurança do Paciente. Outras reuniões abordaram a elaboração do regimento interno.

A análise das atas evidenciou dois períodos distintos de intensa discussão estratégica, primeiro sobre a composição e o segundo sobre o regimento, que foram seguidos de períodos de interrupção das reuniões do NSP - o último ocorreu logo no início da pesquisa no hospital. Porém, os dados analisados (i.e., entrevistas, observações e atas) mostraram que as decisões a respeito do Núcleo eram tomadas fora daquele espaço.

As atividades operacionais realizadas pelo Núcleo de Segurança do Paciente apresentavam certa redundância com atividades da Qualidade e da Gerência de Risco, principalmente, com relação à investigação de eventos adversos e construção de planos de melhoria. Foram atividades capitaneadas pelo NSP:

- Notificação dos eventos adversos ocorridos à Anvisa;
- Planejamento e execução de atividades com áreas assistenciais, como oficina de avaliação do paciente, sensibilização para notificação de úlceras por pressão, reunião para ajuste dos processos entre Centro Cirúrgico e CME (objeto de várias notificações);
- Revisão de documentos, como o formulário de comunicação de evento inesperado;
- Acertos com o Serviço de Controle de Infecção para o compartilhamento sistemático de informações sobre IRAS; e
- Tentativas de melhoria: avaliação, quedas, punção venosa profunda.

Apesar das tentativas de melhoria, o NSP tinha muita dificuldade de realizar atividades além de oficinas e reuniões.

A gente também teve alguns eventos em relação à punção de subclávia, está se estudando uma maneira de rever o protocolo, de criar um protocolo de punção de subclávia que não existe e dando mais ou menos a função de quem faz o que, que hoje em dia acaba ficando a cargo do anestesista se ele puder, fica a cargo do intensivista se ele puder, ou do clínico

se ele puder. Então, cada um faz meio que, então, mas também não foi feito nada efetivamente para isso não. Está só na conversa. (Aurora, NSP, 004)

Os membros atuantes do NSP eram os responsáveis por fazer a notificação à Anvisa. Um dos participantes argumentou que como essa atividade dava trabalho, não houve divergências sobre quem deveria executá-la.

A notificação como dá trabalho as pessoas não brigam para ficar, né? [sorriso] Então para isso não tem briga, o que acontece? O sistema está dentro da mesma plataforma que já tinha anteriormente que já tinha fármaco e da tecno, só que, e da hemo, só que é uma aba específica, então, como acabava que quem estava mais à frente, quem estava tocando o Núcleo éramos nós, a gente ficou com a tarefa também de notificar. (Aurora, NSP, 006)

Plano de Segurança do Paciente

O Aurora apresentava dois documentos institucionais abordando a questão do risco e da melhoria da qualidade, o Plano de Melhoria da Qualidade e Segurança e o Plano de Gerenciamento do Risco Clínico.

O Plano de Melhoria da Qualidade e Segurança - primeira versão era de 2005 - traçava a lógica geral para avaliação e monitoramento das práticas assistenciais e administrativas do hospital. O plano estabelecia as responsabilidades do Conselho Gestor, do Planejamento, da Qualidade, da Gerência de Risco e das lideranças em seus vários níveis (e.g., Diretor, Diretor Assistencial, Coordenador de Área, Chefe de Serviço) na sistemática de avaliação da qualidade. Estavam entre as diretrizes estratégicas para orientar o Plano de Melhoria da Qualidade:

- Descentralização das ações com coordenação estratégica centralizada;
- Definição de mapa estratégico e respectivos resultados esperados;
- Compromisso das lideranças com os resultados;
- Monitoramento de resultados (indicadores) estratégicos;
- Comparatividade dos resultados com organizações consideradas de excelência;
- Garantia de adequação às legislações vigentes no país, como por exemplo, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);
- Avanço contínuo na cultura de qualidade e segurança;
- Gestão do risco conforme Plano de Segurança do Paciente;

- Utilização de ferramentas específicas da qualidade e segurança quando necessário (PDSA, Análise de Causa – Raiz para Eventos Sentinela, FMEA, entre outros);
- Padronização;
- Sistema de Comunicação e de informação direcionados para o público interno e externo;
- Auditorias internas e externas com foco na qualidade e segurança dos serviços prestados.

O Plano de Gerenciamento de Risco Clínico, cuja versão inicial datava de 2009, apresentava o programa institucional para avaliação sistemática dos riscos clínicos potenciais e danos ocorridos, e instituição de medidas preventivas e corretivas para redução do risco. O programa era coordenado pela Gerência de Risco que deveria, juntamente com as áreas assistenciais, mapear e monitorar os riscos a partir do uso de ferramentas específicas (matriz gravidade, urgência e tendência - GUT e matriz *Failure Mode and Effects Analysis* - FMEA). Apesar de descrito que todas as áreas assistenciais estariam incluídas no programa, apenas as seis metas internacionais de segurança do paciente estavam explicitadas como foco de monitoramento sistemático.

O Plano de Segurança do Paciente integrava o conjunto de documentos relacionados à qualidade, e exigidos pela acreditação, disponibilizados na intranet do hospital. Porém, diferentemente dos demais documentos, o Plano não estava no layout padronizado e, por isso, não trazia informações sobre sua elaboração (e.g., data da versão inicial, referência a revisões e responsável pela elaboração).

De acordo com alguns participantes, a versão inicial do Plano de Segurança do Paciente foi elaborada em 2013 meses após o lançamento do PNSP. Entrevistados argumentaram que os hospitais da Rede Sentinela, como o Aurora, foram pressionados pela Anvisa para estabelecer o Núcleo de Segurança do Paciente e elaborar o Plano antes do prazo definido na RDC. Segundo relatado, como o hospital já possuía a descrição das rotinas exigidas pela RDC, estas foram brevemente revisadas e reunidas nos moldes do Plano seguindo a normativa da Anvisa.

A gente tinha que mandar a constituição do Núcleo, plano, regimento, essas questões formais, então foram feitos meio a toque de caixa, realmente ... É, mas que era um prazo mais curto [para os hospitais da Rede Sentinela], mas é lógico que por causa do prazo a

gente pegou o que já tinha, deu uma validada, fez umas três reuniões sobre isso, cada um fez uma parte, a gente validou nas reuniões e ficou pronto. Lógico que (Aurora, NSP, 001)

O Plano de SP apresentava a criação do Núcleo de Segurança do Paciente, em resposta à Portaria GM nº 529/2013 e à RDC/Anvisa nº 36/2013, a partir da reunião dos membros da Qualidade e da Gerência de Risco. Apresentava também os objetivos do Plano, com base na RDC, e reforçava a responsabilidade compartilhada com as áreas assistenciais no mapeamento de risco e na execução de medidas para mitigá-los já explicitada no Plano de Gerenciamento de Risco Clínico. Trazia por fim as responsabilidades do NSP, que também eram da Qualidade e da Gerência de Risco, como:

- Elaboração do Plano de Segurança do Paciente;
- Promover a integração e articulação multiprofissional nos processos de gerenciamento de riscos com vistas à promoção da segurança do paciente;
- Acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente;
- Monitorar e propor, quando necessário, indicadores de segurança do paciente;
- Estimular a notificação de eventos adversos, quase falhas e queixas técnicas;
- Monitorar a qualidade da assistência prestada no Instituto, sugerindo a elaboração de ações de melhorias;
- Fomentar ações de vigilância sanitária hospitalar requerida em tecnovigilância, farmacovigilância, hemovigilância e processos assistenciais;
- Produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente;
- Envolver os diferentes partícipes do processo de cuidado de saúde, incluindo profissionais, pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;
- Notificação à Anvisa dos eventos adversos, e incidentes relacionados a medicamentos, equipamentos, artigos de saúde e reações transfusionais;
- Divulgar os dados provenientes das notificações de eventos adversos ao NSP, à Direção e aos profissionais.

Por fim, o documento trazia uma descrição do plano apresentada em um quadro que sintetizava estratégias e indicadores para o monitoramento dos dois conjuntos de atividades: identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos; e integração dos diferentes processos de gestão do risco existentes. Para cada um dos quatorze protocolos elencados na RDC, eram descritos os documentos institucionais correspondentes (e.g., políticas, rotinas ou

protocolos) com a discriminação do indicador definido para o seu acompanhamento.

Na visão de um dos participantes, o Plano de Segurança do Paciente do Aurora não era estratégico, ele se apresentava mais como uma “sistematização do que já existia” (Aurora, NSP, 006).

Como apresentado anteriormente (seção 7.1.2), o protocolo da cirurgia segura era monitorado pelo indicador percentual de realização de *time out*. O indicador era calculado com base nos dados informados pelos enfermeiros no preenchimento do formulário na sala cirúrgica, sendo analisado por especialidade e por cirurgião. A equipe da Qualidade tinha tomado ciência, havia pouco tempo, de que algumas vezes era informada a realização do *time out* mesmo quando este não tinha sido feito, e atribuiu esse comportamento ao controle da equipe de enfermagem pelo cirurgião, possibilitado pela mudança na forma de alocação da enfermagem nas salas.

A gente tem *on line* por cirurgião quem está fazendo *time out* ou não, eles brincam que é o *big brother*, ... e você fica sabendo que agora, a enfermagem rodava as salas do Centro Cirúrgico e agora parou de rodar, o sonho de consumo do cirurgião é que ele possa mandar em toda a equipe igual ele faz lá fora ... todo mundo sob controle deles, e está assim da enfermagem, o anestesista ainda não deixou, mas a enfermagem deixou, então está amiguinho toda semaninha, aí põe que fez o *time out*, mesmo que não tenha feito! (Aurora, NSP, 001)

Relação com a Direção

Todos os participantes do NSP afirmaram que não havia uma relação do Núcleo com a Direção, o que acontecia no caso do grupo informal de ronda, como argumentado por um dos entrevistados.

De acordo com informações das atas de reuniões do NSP, em fevereiro de 2015 foi apontada a necessidade de reunião para apresentação do trabalho do NSP ao Diretor Médico, o que ocorreu apenas em outubro de 2015. Segundo o relato de alguns participantes, nesse encontro o Diretor Médico afirmou que não sabia da existência do Núcleo.

É, a Direção foi até, foi até engraçado porque numa das reuniões que a gente estava discutindo regimento a gente, quer dizer as pessoas que são mais antigas do Núcleo, se

deram conta que a Direção meio que não sabia da existência do Núcleo e era importante ter esse elo com a Direção pra poder ter uma visibilidade e tal. E aí a gente marcou um dia para ir conversar com o coordenador hospitalar, e aí foi muito engraçado porque... Primeiro ele não sabia da existência do Núcleo, ele não sabia nem o que era Núcleo de Segurança. ... Mas assim, foi interessante nesse dia a gente tentou mostrar que o Núcleo era um parceiro, na realidade, que a gente queria que a Direção tivesse sabendo que ele atuava, mas assim foi só nesse dia, depois disso não teve mais nenhum encontro não. (Aurora, NSP, 004)

Para alguns participantes a ausência de relação entre Núcleo e Direção não se configurava em um problema, pois a Direção mantinha relação com a Qualidade e a Gerência de Risco.

Assim, para a Direção, o Núcleo é a Qualidade e a Gerência de Risco, a gente sempre teve cadeira no colegiado diretor, então assim, e pra mim também não tem essa trilogia (Aurora, NSP, 001)

Alguns participantes argumentaram que talvez fosse papel do Núcleo fazer uma apresentação e buscar o estabelecimento de uma relação com a Direção.

Olha a Direção ela desconhece um pouco o que que é o Núcleo, há pouco tempo mesmo que a gente, eles não estavam muito inteirados sobre o que é o Núcleo, de repente não por culpa deles, até por culpa nossa mesmo. (Aurora, NSP, 005)

Relação com outras instâncias da qualidade

Os participantes argumentaram que a relação do NSP com outras instâncias com foco na qualidade e na segurança era incipiente. A interação só ocorria quando o Núcleo convidava uma ou outra instância para participar de reunião com foco na elaboração de plano de melhoria, o que acontecia, normalmente, em decorrência de alguma notificação recebida.

A gente chama de acordo com o que a gente for discutir, entendeu, é chamado de acordo com as notificações, como eu te falei, a gente recebe as notificações, ... , e quando é levado pro Núcleo pra discutir, a gente vê quais são as áreas envolvidas e a gente chama pra discussão conjunta, pra estabelecer aquele plano com as áreas, que dessa forma a coisa seja mais fácil de ser internalizada. (Aurora, NSP, 005)

Um dos participantes argumentou que o Núcleo não tinha conhecimento dos eventos adversos diagnosticados por instâncias de monitoramento como as úlceras por pressão, cuja incidência era acompanhada pelo Comissão de Curativo, e as infecções (e.g., flebites e infecções de sítio cirúrgico) acompanhadas pelo Serviço de Controle de Infecção Hospitalar. Estes eventos adversos não eram comunicados pelo sistema interno de notificação e não existia sistemática instituída de relatórios dessas instâncias para o NSP.

Para alguns participantes, uma conformação mais aberta do NSP favoreceria a integração do NSP com outras instâncias da qualidade e segurança.

Relação com as equipes de cuidado

Apesar das poucas oportunidades de atividades para melhoria junto à equipe assistencial, na visão de alguns participantes, o trabalho do Núcleo tinha sido bem aceito

outra [oficina] a gente fez para discutir alguns casos que a gente estava vendo que a origem dos casos era a má avaliação dos pacientes, exame físico, coisa desconhecida [risos], então a gente fez uma oficina, foi muito bem aceita, assim todo mundo foi, a gente brincou, até os médicos foram, então assim, e eles gostaram, sabe, gostaram tal, participaram, então eu acho que assim, com a ponta ainda teve algum tipo de relação, eles viram e tal, ... teve uma relação muito mais próxima com a ponta do que certamente com a Direção. (Aurora, NSP, 006)

O Quadro 4 a seguir congrega breve informações sobre as atividades do PNSP desenvolvidas no Aurora.

| Atividades | Característica / Status |
|---------------------------------|---|
| Núcleo de Segurança do Paciente | Formalmente correspondia à união de todos membros da Qualidade e da Gerência de Risco. Reuniões quinzenais com participação de 4 - 6 pessoas. Última reunião em 11/11/15. |
| Plano de Segurança do Paciente | Elaborado como documento separado do Plano de Melhoria e Segurança em 2013 para atender diretrizes do PNSP. Revisto pelos profissionais que |

| | |
|--|--|
| | fizeram o curso EAD (trabalho final), porém a versão revista não estava disponível na intranet. |
| Sistema Interno de Comunicação de Incidentes | Informatizado com envio das notificações para o email dos membros da Gerência de Risco. Possibilitava o anonimato do notificante. |
| Notificação à Anvisa | Todos eventos adversos eram notificados periodicamente. |
| Integração com outras instâncias de gestão de risco | Ações de vigilância nas áreas de equipamentos e dispositivos, medicamentos e sangue e hemocomponentes já eram capitaneadas pela Gerência de Risco. Em outubro de 2015 o serviço de controle de infecção hospitalar começou a informar o NSP, via relatório, a incidência de infecções. |
| Protocolos: | |
| Identificação do paciente | Rotina descrita, um indicador de acompanhamento (previamente estabelecido). |
| Higiene das mãos | Rotina descrita, um indicador de acompanhamento (previamente estabelecido). |
| Segurança cirúrgica | Rotina descrita, um indicador de acompanhamento (previamente estabelecido). |
| Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos | Rotinas descritas, um indicador de acompanhamento (previamente estabelecido). |
| Segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes | Rotinas descritas, um indicador de acompanhamento (previamente estabelecido). |
| Segurança no uso de equipamentos e materiais | Rotinas descritas, três indicadores de acompanhamento (previamente estabelecido). |
| Registro do uso de órteses e próteses | Rotina descrita, um indicador de acompanhamento (previamente estabelecido). |
| Prevenção de quedas dos pacientes | Rotina descrita, um indicador de acompanhamento (previamente estabelecido). |

| | |
|--|--|
| Prevenção de úlcera por pressão | Rotina descrita, um indicador de acompanhamento (previamente estabelecido). |
| Prevenção e controle de eventos adversos em serviços em saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde | Rotina descrita, dois indicadores de acompanhamento (previamente estabelecido). |
| Segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral | Rotina descrita. Indicador de acompanhamento em construção. (previamente estabelecido). |
| Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde | Rotina descrita, um indicador de acompanhamento (previamente estabelecido). |
| Estímulo à participação do paciente e dos familiares na assistência prestada | Rotinas descritas. Indicadores de acompanhamento em construção. (previamente estabelecido). |
| Promoção do ambiente seguro | Plano descrito. Um dos indicadores de acompanhamento em construção. (previamente estabelecido) |

Quadro 4 - Resumo das atividades do PNSP no Aurora. Abril/2016.

Fonte: A autora.

7.1.5 Conclusão

No período em que o Programa Nacional de Segurança do Paciente foi estabelecido o Aurora já contava com muitas de suas atividades implementadas. As mudanças ocorridas no hospital em decorrência do Programa foram: a criação de um Núcleo de Segurança do Paciente, a elaboração de um Plano de Segurança do Paciente - separado do Plano de Melhoria da Qualidade, mas relacionado a este, e a inclusão dos eventos adversos no rol dos objetos de notificação para Anvisa (e.g., queixas técnicas, tecnovigilância).

As mudanças ocorridas não alteraram significativamente os processos de elaboração da cultura de segurança no Aurora. A Qualidade continuava sendo a única instância capaz de obter apoio da Direção para as atividades de elaboração da cultura (e.g., campanhas, treinamentos, melhorias operacionais) junto à equipe de cuidado.

Alguns aspectos parecem ter exercido grande influência para que isso ocorresse. O primeiro

refere-se à percepção compartilhada por alguns participantes de que o PNSP não tinha o que acrescentar para o hospital, abortando de forma prematura uma oportunidade de revisão crítica das práticas seguras e dos processos de elaboração em curso, como, por exemplo, o protocolo para cirurgia segura e a integração dos processos de gestão de risco. Outra influência parece ter sido o modo burocrático de operação com relação às atividades do Programa, executando mudanças para garantir o cumprimento de exigências do Programa, como declarado pelos participantes da pesquisa. Estes aspectos também podem ter influenciado a criação de um NSP operacional e de pouca expressão na organização. Porém, considerando-se a visibilidade que a instituição tem e sua estrutura altamente hierarquizada, a possibilidade de esvaziamento do papel do NSP como forma de manutenção da posição e do poder da liderança da Qualidade (SAYER, 1998) não pode ser descartada.

A total ausência da Direção na decisão acerca das atividades do PNSP e até mesmo o desconhecimento por um período de dois anos do NSP aponta o distanciamento entre a alta liderança e as ações para melhoria da qualidade e segurança do paciente. Isto colabora para a percepção de alguns profissionais de que a imagem da instituição é a prioridade da Direção e que a acreditação é apenas um instrumento usado para esse fim.

Apesar dos impactos positivos na cultura de segurança apontados pelos participantes, a análise sugere que a relação da liderança da Qualidade com a acreditação resultava em uma abordagem limitadora da elaboração das práticas em curso. A observação evidenciou que apesar de adotado consistentemente no Aurora, o protocolo de cirurgia segura apresentava problemas quanto à completude e à fidelidade das verificações quando comparado com o modelo da OMS adotado pelo PNSP. Porém, a tentativa de ajuste da prática por parte da Qualidade durante o período da pesquisa se restringiu a uma pendência específica apontada pelos avaliadores referente à marcação do sítio cirúrgico. Dessa forma, a liderança parece ter caído na armadilha alertada por Weiss (1998) sobre a cegueira para outras questões em curso quando adota-se padrões para o monitoramento, nesse caso, os padrões do manual de acreditação.

O processo de monitoramento da prática da lista de verificação cirúrgica ilustra ainda um dos problemas associados à instituição de metas - nessa análise, o percentual mínimo de realização do *time out* - que é a manipulação de situações ou dados (BEVAN; HOOD, 2006). Dessa forma, quando o desempenho desejado não é atingido, ele é fabricado. A tentativa de impedir a

manipulação usando mecanismos para aumentar o controle dos profissionais, por exemplo, ao tentar reverter a mudança na alocação da equipe de enfermagem na sala de cirurgia, pode ser fracassada, pois estes geralmente conseguem neutralizar ou subverter instruções em que não acreditam ou que parecem ameaçar seus interesses (BOSK et al., 2009).

Listas de verificação são apenas lembretes do que deve ser feito e “a menos que elas sejam acompanhadas de mudanças de atitude e esforços para remover barreiras para de fato serem usadas, elas têm um impacto limitado” (BOSK et al., 2009, p. 445).

Tendo feito uma síntese com breve discussão dos achados do Hospital Aurora, o capítulo agora se volta para a apresentação dos achados do Hospital Alvorada.

7.2 Hospital Alvorada

O Alvorada era um hospital público de perfil cirúrgico com aproximadamente 200 leitos para internação acrescidos de 50 leitos para cuidado intensivo e semi-intensivo adulto, pediátrico e neonatal. O hospital contava com um setor de emergência focado no atendimento ao trauma e com uma maternidade, localizada em um bloco distinto, que compartilhava os serviços de apoio (e.g., laboratório, Central de Material Esterilizado) com o bloco hospitalar. O hospital foi inaugurado na década de 90 e, na época da pesquisa, tinha em torno de 1.500 profissionais.

Na visão dos participantes, o Alvorada era um hospital público típico marcado pela falta de organização, escassez de profissionais e equipamentos sem a adequada manutenção. De acordo com os relatos, diversos setores do hospital apresentavam essa combinação com níveis variados de intensidade dos problemas.

A percepção por parte de alguns entrevistados de que os médicos estavam acima de qualquer regra parecia contribuir ainda mais para a sensação de caos do hospital. Inclusive os médicos em formação no Alvorada eram socializados dessa forma, perpetuando comportamentos com impacto negativo para qualidade do cuidado, aí incluída a segurança do paciente.

A líder começou a reunião do NSP falando que vai fazer uma notificação de um residente que estava trajando roupa cirúrgica no refeitório. Ela o abordou no corredor e o preceptor, que estava junto com ele, disse que o hospital não podia cobrar nada porque não oferece

roupa. Ela se disse decepcionada que o próprio staff/preceptor apoiou a atitude do residente. Aproveitou o momento de catarse (palavra usada por ela) e comentou também sobre os adornos que as anestesistas usam no Centro Cirúrgico. “Se você não tem esse comportamento nas lideranças, como você vai aumentar a adesão [as normas da CCIH]? O residente se espelha!”. (Alvorada, notas de campo)

A percepção de que o Alvorada era um carro desgovernado ultrapassava os muros do hospital. Alguns entrevistados argumentaram que, em comparação com outros hospitais da Secretaria de Saúde, o Alvorada não era visto como um bom lugar para trabalhar, sobretudo entre os profissionais da enfermagem.

Eles [a gestão anterior] vieram com a proposta de moralizar o Alvorada, que era um hospital que estava meio, dentro da rede é muito mal visto em termos profissionais, então por exemplo, da enfermagem ninguém quer ir pra lá, dentro da equipe de enfermagem o Alvorada é conhecido como o cemitério da enfermagem, ou seja, quem não deu certo em nada vai pro Alvorada, e uma vez lá dentro você não consegue sair, então visto dentro dos profissionais da rede é mais ou menos essa fama e é o hospital onde tinha fama mesmo que a Ortopedia ninguém consegue dar jeito, a Cirurgia Geral em termos médicos ninguém controla, a enfermagem é muito ruim por causa disso (Alvorada, NSP, 003)

não sei por quê ninguém quer vir para o Alvorada, quando tem um concurso, fala que é Alvorada as pessoas “ah não, lá não”, porque tem uma fama muito ruim de se tratar, de tratar o funcionário, entendeu? De receber o funcionário aqui. Porque os outros hospitais, na realidade, têm umas folgas de complementação, você tem condições de trabalhar, a Direção te ouve, você é muito mais valorizado do que aqui no Alvorada, a verdade é essa. (Alvorada, Téc. Enfermagem, 011)

Muitos participantes argumentaram que a localização do hospital era um dos motivos para profissionais escolherem lá trabalhar.

a gente percebe que aqui tem muito pouco remanejamento, tem muito pouca permuta, quem trabalha aqui não quer sair daqui, mas eu acho que é muito mais pela localização do que pela qualidade em si (Alvorada, NSP, 001)

Os participantes argumentaram que o hospital tinha apresentado uma piora nos últimos 12

meses com relação ao número de profissionais e disponibilidade de material que alguns atribuíam a questões da Secretaria de Saúde. Um dos participantes argumentou que a gestão anterior era diferente.

Alguns participantes argumentaram que o hospital não tem condições para oferecer tratamentos de melhor qualidade por limitações de equipamentos e materiais, fazendo com que o tratamento de alguns pacientes seja mais invasivo ou resulte em maior tempo de internação.

Eu tenho coisas mais modernas que eu posso usar e eu não tenho como adquirir, então a minha medicina ela fica um pouco mais atrasada, não é que eu não cuide, não é que eu não trate, entendeu? (Alvorada, Direção, 009)

O hospital aqui não tem as condições, por exemplo, que um hospital rico teria, então você, eventualmente, deixa de utilizar um método, para utilizar o método que temos, não está errado, obviamente, mas não é melhor para tratar aquele paciente. Por exemplo, eu gostaria que todas as cirurgias de apendicite fossem por videolaparoscopia, poucas são, porque não temos o vídeo disponível para todas as cirurgias. (Alvorada, Anestesista, 012)

7.2.1 Capacitando a Cultura de Segurança

De acordo com Singer e Vogus (2013), dois conjuntos de mecanismos estão relacionados com a capacitação de uma cultura de segurança: motivadores externos a organização e motivadores internos.

Motivadores Externos

Os dados coletados sugerem duas principais influências externas que agiram sinergicamente induzindo o Alvorada a focar na redução de erros no cuidado de saúde: o Programa Nacional de Segurança do Paciente e a Secretaria de Saúde. O curso de especialização foi o principal disparador das discussões sobre segurança do paciente no Alvorada, iniciadas no segundo semestre de 2014. Em 2015, a Secretaria de Saúde iniciou um processo de indução da implementação das diretrizes do PNSP nas suas unidades com a adoção de motivação externa e criação de grupo de compartilhamento de práticas.

Programa Nacional de Segurança do Paciente

A influência do Programa Nacional de Segurança do Paciente na implementação de atividades

para redução de erros nas organizações de saúde está relacionada com os mecanismos de mudança ativados pelas ações executadas nacionalmente. Além disso, a forma como os profissionais nos hospitais percebem o Programa em termos de seus objetivos e estratégias, críticas e possíveis contribuições também influenciam a implementação de tais atividades.

Percepções dos participantes quanto ao PNSP

Todos os participantes do NSP souberam descrever em linhas gerais os principais objetivos e estratégias do Programa, principalmente os voltados para os serviços de saúde como o estabelecimento do NSP e a implementação de protocolos. Poucos participantes citaram a notificação dos eventos adversos à Anvisa. A maioria deles também destacou o curso de especialização como uma ação do Programa.

Os participantes da Direção apresentaram conhecimento mais restrito sobre o Programa em comparação aos participantes do NSP. Suas respostas eram construídas a partir das ações para segurança do paciente iniciadas e/ou planejadas no hospital com foco especial nas metas internacionais de segurança do paciente.

Olha só, se você seguir esses seis passos em uma linha geral falando você consegue até uma economia, não consegue? Você vê isso aqui está até te representando uma folga de dinheiro no seu orçamento e eu não consigo implementar as seis faces [referência ao cubo com as seis metas internacionais], imagina a nível nacional? (Alvorada, Direção, 009)

Para alguns destes entrevistados não era clara a distinção entre o PNSP e as ações da Secretaria de Saúde para induzir os hospitais a implementar atividades do Programa e, por vezes, ações nacionais, como o curso de especialização, foram percebidas como iniciativas da Secretaria de Saúde.

Eles fizeram até um curso que foi financiado pela Secretaria, cujo objetivo era introduzir todos esses Núcleos nas unidades, pelo menos as vinculadas a ela. (Alvorada, Direção, 010)

A percepção de que as metas internacionais de segurança do paciente correspondiam às metas do PNSP não se restringiu aos participantes da Direção. Essa também era a percepção de alguns membros do NSP que demonstraram ainda a preocupação quanto aos mecanismos de aferição do cumprimento das metas.

O estabelecimento das metas de segurança, por exemplo, ficou a cargo de quem? Quem é que estabelece essas metas de segurança e quem é que diz se eu estou alcançando a meta ou não e quem me fiscaliza para saber se eu estou alcançando a meta ou não? (Alvorada, NSP, 006)

O Programa foi percebido como uma boa iniciativa por todos os entrevistados. Alguns argumentaram que o PNSP era abrangente, reunindo e reforçando iniciativas para segurança do paciente anteriores a 2013, como a campanha de higienização das mãos e a prevenção de infecções relacionadas ao cuidado de saúde. Um dos participantes ressaltou a importância de o Ministério da Saúde “comprar esse assunto” estabelecendo a obrigação do gestor hospitalar abordar o tema da segurança do paciente, pois reforça e legitima os esforços já existentes para a melhoria do cuidado.

Eu achei super legal do Ministério comprar isso, de divulgar, sempre tem uma Portaria obrigatória, dando obrigatoriedade que exista também é bom para gente, porque o gestor não foge a sua responsabilidade, de alguma forma ele vai ter que articular que aquilo exista. (Alvorada, NSP, 003)

Porém, na visão da maioria dos participantes o PNSP deveria prever a instituição de recursos financeiros ou materiais para apoiar a implementação das atividades do Programa nos hospitais.

Isso eu acho ruim do Programa, eu acho que o Programa é ótimo, a proposta, mas assim, só a obrigatoriedade sem o Ministério, sem o governo instrumentalizar para que a coisa aconteça realmente, deixe meio que na mão de cada Núcleo, eu acho isso no Brasil muito complicado. ... eu tenho que ter o Núcleo de Segurança, sou obrigado, eu sou obrigado a colocar um monte de coisa em prática, mas coisas que precisam de dinheiro para que sejam realizadas também, precisa do profissional para fazer. (Alvorada, NSP, 003)

Para um dos participantes da Direção, a ausência de recursos extra para implementar algumas atividades do Programa fazia com que parte do tempo dos membros do NSP fosse desviada das atividades de análise e melhoria para a busca de financiamento.

Eu acho que teria que ter um investimento financeiro para que esse recurso para esse serviço

específico não faltasse nunca, para que as pessoas envolvidas com esse sistema não precisassem se preocupar com recurso, então dividir seu tempo só para execução e hoje elas têm que dividir um pouco para conseguir dinheiro para fazer a coisa acontecer, e fazer a coisa acontecer. (Alvorada, Direção, 005)

Considerando as dificuldades estruturais enfrentadas pelo hospital para implementação dos protocolos, alguns participantes argumentaram que havia uma necessidade de adequação do Programa à realidade dos hospitais.

Então dentro do Programa de Segurança do Paciente existem algumas situações que não são possíveis de serem implementadas porque aqui onde essas normatizações deverão ser executadas você não tem condições para isso, e isso fica muito claro quando a gente discute aqui nas reuniões como, por exemplo, prevenção de queda, como é que você discute prevenção de queda num hospital que não tem nem grade na maca? (Alvorada, NSP, 006)

Para alguns entrevistados esse hiato (quase abismo) entre o PNSP planejado e a realidade dos serviços públicos de saúde do Brasil ocorreu pela falta de discussão com as pessoas na ponta responsáveis pela implementação das atividades do Programa.

Então, como tudo nesse país acho que tem que ser muito mais bem elaborado, planejado, ver as condições de orçamento e chamar quem está na ponta, não adianta eu lá no nível central, eu Secretário de Saúde, vamos todos botar o pessoal para vestir de preto, “ah, mas não tenho dinheiro para bancar uniforme para eles não”. (Alvorada, Direção, 009)

Eu acho que várias esferas, acho que tem que ter a esfera central, a esfera intermediária e eu acho que tem que ter lá a ponta que é a esfera que vai executar, eu acho assim trocando ideias talvez, ou a gente pelo menos entendendo a proposta talvez a pudesse acrescentar alguma coisa que fosse mais exequível, não adianta eu ter um programa muito bonito no papel e não conseguir executar nem 10 por cento do programa, porque não é viável com os serviços de saúde que a gente tem hoje, não pelo menos no serviço de saúde pública (Alvorada, NSP, 006)

Apesar dos desafios enfrentados pelo hospital, com a implementação do Núcleo de Segurança do Paciente demandas voltadas para melhoria do cuidado anteriores ao Programa ganharam um reforço e adquiriram legitimidade indo ao encontro de questões já defendidas.

Assim, tirando como exemplo aqui o Alvorada, eu vejo que nós vamos conseguir obter algumas coisas através desse Programa, eu já estou sentindo a diferença, então coisas que a gente levava anos para adquirir, agora com essa questão da segurança do paciente, como colchão pneumático para prevenção de úlcera, coisa que a gente não tinha essa, eu acho que vai ter uma melhoria no hospital em geral em prol desse Núcleo que tem agora no hospital. (Alvorada, NSP, 002)

Na visão de um dos participantes, os responsáveis pela condução do PNSP deveriam desenvolver uma relação mais próxima com hospitais implementando atividades do Programa. Tal proximidade favoreceria maior compreensão sobre o desenvolvimento obtido, de fato, pelos serviços, bem como o aprimoramento das ações do Programa e das atividades nos hospitais.

É, eu digo o Ministério da Saúde, ele disse que você tem que ter, então a partir do momento que eu joguei lá no computador, me cadastrei como Núcleo de Segurança, eu estou dizendo lá que no meu hospital tem ou não evento adverso, acho que isso não garante que o Núcleo esteja funcionando de acordo com os preceitos do Programa, você está entendendo? Então acho que para você saber se isso vai funcionar ou não, o governo federal não pode ficar tão distante dos centros, dos centros hospitalares onde esse Programa deve ser implementado e eu acho que a gente tem que ter também o feedback do Ministério da Saúde, poder participar dessa discussão, o que que desse Programa aqui pode ser executado ou não? Vocês têm alguma sugestão? Alguma coisa para acrescentar? É possível vocês fazerem a investigação dos eventos adversos na unidade de vocês e ter algum tipo de retorno desses eventos adversos? (Alvorada, NSP, 006)

Mecanismos de Mudança do PNSP

Da análise dos dados pode-se identificar que o principal mecanismo envolvido com a mudança no Alvorada foi a motivação extrínseca. A sensibilização e a transferência de conhecimento também parecem ter contribuído em um grau menor.

A motivação extrínseca, no caso Alvorada, relacionou-se com a atuação da Secretaria de Saúde e com a participação de profissionais do hospital no curso de especialização. A Secretaria de Saúde instituiu dois tipos de pressão externa ao Alvorada para estimular a implementação das atividades do Programa. O primeiro foi a obrigatoriedade de criação e publicação de NSP para os hospitais vinculados à Secretaria. O segundo foi a criação e manutenção de uma rede de

compartilhamento das experiências e avanços quanto ao PNSP no seu conjunto de hospitais. Essa iniciativa da Secretaria de Saúde incluía, entre outros: reuniões periódicas de representantes dos NSP de todos os hospitais, visitas para acompanhar reuniões locais dos NSP e atividades para serem desenvolvidas pelos NSP.

A representante da Secretaria falou um pouco sobre como eles têm desenvolvido a questão da segurança do paciente. Logo no início da gestão do novo responsável pela área hospitalar, ele solicitou que os hospitais publicassem as comissões obrigatórias, entre elas o Núcleo de Segurança do Paciente. Disse que a Secretaria acompanha o trabalho dos hospitais quanto à segurança do paciente aplicando uma matriz avaliativa e registrando a elaboração dos POPs. Disse que ela passaria a acompanhar algumas reuniões nas unidades para estar mais próxima dos Núcleos... Ela elogiou o Alvorada, que já estava com +2 na matriz avaliativa e já tinha elaborado a maioria dos POPs. (Alvorada, notas de campo)

O reconhecimento do trabalho que o Alvorada vinha desenvolvendo por parte da representante da Secretaria de Saúde foi percebido pelo Núcleo como algo positivo e merecedor de registro na ata da reunião seguinte.

Avaliação da reunião passada com a presença da Dra. XX [Secretaria de Saúde]: produtiva e fomos elogiados. (Alvorada, Ata de reunião do NSP)

Ações relacionadas à rede criada pela Secretaria de Saúde se mantiveram durante todo o período do trabalho de campo. Com frequência a líder do NSP transmitia discussões e demandas referente a essa dinâmica nas reuniões do Núcleo.

A líder falou para o grupo que o Alvorada tinha sido convidado a fazer apresentação de uma notificação e as respectivas ações desencadeadas na próxima reunião sobre segurança do paciente no nível central. (Alvorada, notas de campo)

Para alguns participantes, pressões externas para implementação de atividades do Programa no Alvorada também foram relacionadas ao curso de especialização, mais especificamente ao trabalho de conclusão do curso de responsabilidade do grupo de alunos. Alguns entrevistados manifestaram incômodo com essa questão, por estar trabalhando para os outros, pois dos quatro alunos do curso apenas um participava ativamente do NSP.

Essas pessoas que foram selecionadas e estavam fazendo a pós-graduação, aí é que se iniciou todo o processo de escolha das pessoas [para o NSP], de convite, algumas pessoas toparam outras não. (Alvorada, NSP, 001)

E aí assim, pode não ser verdade, pode só ser uma sensação, mas a sensação que eu tive num primeiro momento é que as demandas vinham, mas não na necessidade de se instituir logo que a coisa funcionasse, também para isso, mas também para ajudar em algumas demandas do trabalho específico da formação do curso da Ensp para segurança do paciente. Primeiro momento eu falei, “não vou participar, não vou participar, que as pessoas que participaram do curso é que façam o Núcleo de Segurança”, mas depois você deixa isso para lá. (Alvorada, NSP, 003)

Um dos participantes argumentou que o curso de especialização foi uma ação importante do PNSP e que o conteúdo do curso era rico e estimulava a reflexão sobre o tema e sobre formas de implementar práticas seguras nos serviços.

Eu acho que essa iniciativa inclusive de fazer um curso, um curso EAD, essa coisa eu acho que é muito importante. Eu não conheço, pelo menos as pessoas que participaram do curso, ninguém que não tenha gostado do curso, o conteúdo do que a gente tem, é um conteúdo rico, eu acho que faz a gente parar para refletir, a gente pensar em estratégias [para implementação no serviço]. (Alvorada, NSP, 004)

Motivadores Internos

A análise sugere que as principais influências internas da cultura de segurança foram características e comportamentos da liderança, e práticas de recursos humanos.

Características e comportamentos da liderança

A análise dos dados coletados evidencia que, de maneira geral, o comportamento das lideranças gerou impacto negativo no clima de segurança.

Com base na análise das entrevistas e observações, havia uma percepção compartilhada de baixo compromisso das lideranças do Alvorada com a qualidade do cuidado prestado, incluída aí a dimensão da segurança do paciente. A principal causa, segundo argumentou um dos

participantes, era a ausência de uma cadeia de responsabilização iniciada na alta direção.

Primeiro acredito que seja pela cobrança, é pouco cobrado, o chefe de serviço é pouco cobrado, e como eles são exemplos, os profissionais que estão na ponta, que estão na assistência, que são plantonistas, também são pouco cobrados e, por serem pouco cobrados, acabam não dando o melhor de si, não se empenhando em fazer o melhor, e isso reflete na segurança do paciente totalmente. (Alvorada, NSP, 001)

Segundo a percepção de um dos membros do NSP, a Direção do Alvorada não priorizava a segurança do paciente da mesma forma que a gestão anterior, pois considerava reativar um procedimento que era executado em desconformidade com as normas da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

A gente levou um relatório para gestão antiga, falando “oh, totalmente inadequado”. E você viu que assim, deu para perceber que a gestão falou “ou adequa ou acabou a CPRE [colangiopancreatografia retrógrada endoscópica]”, então assim, ele comprou isso. Essa gestão já começou a gestão tipo assim “Oh, a gente tem que voltar a fazer a CPRE, a CCIH tem que deixar.”. (Alvorada, NSP, 003)

Participantes responsáveis pela implementação de protocolos que envolviam diretamente a equipe médica não se sentiam apoiados pela Direção para tentar romper hierarquias e práticas que minavam sua execução. Conscientes dessa situação, não arriscavam a posição e bom relacionamento que tinham para brigar pelas mudanças necessárias.

Eu e a enfermeira Y conversávamos após a apresentação sobre o protocolo de cirurgia segura, realizada por ocasião da semana de segurança do paciente no hospital, e lhe perguntei se ela tinha gostado da apresentação, ao que ela respondeu “Gostei, mas fico desanimada de não poder implantar essas coisas aqui no Alvorada. A Direção vai até certo ponto, mas não quer quebrar paradigmas e eu não vou entrar numa disputa que já sei que vou perder”. (Alvorada, notas de campo)

Na visão de alguns participantes, a atenção dada à segurança do paciente no Alvorada aumentaria caso os membros do NSP conseguissem sensibilizar e engajar os Diretores e demais lideranças do hospital.

Agora, a atenção ela só vai começar a ser mais enfática, aumentar mais essa atenção, se a gente conseguir trabalhar a divulgação, envolver as pessoas que são da Coordenação, as Direções, os Diretores, os chefes de serviço (Alvorada, NSP, 001)

Práticas de Recursos Humanos

No Alvorada a escassez de treinamentos oferecidos aos profissionais e o subdimensionamento de pessoal apresentaram impacto negativo no clima de segurança.

Vários participantes argumentaram que a situação do hospital com relação ao dimensionamento de profissionais, sobretudo da enfermagem, havia piorado bastante no último ano. Essa situação exigia que, por vezes, chefes de setores assumissem plantões temporários para cobrir a ausência programada dos profissionais escalados.

Hoje nós temos, material não é a dificuldade, hoje nossa dificuldade é RH reduzido, eu tinha no setor uma enfermeira rotina, manhista e duas plantonistas, só que agora eu tenho somente uma enfermeira plantonista, então quando ela está folga ou ela tira férias, eu tenho que ficar como plantonista, porque não tem nem de onde tirar, então hoje a nossa situação é o RH. (Alvorada, NSP, 002)

A Direção tinha ciência do impacto que o dimensionamento inadequado trazia para a implementação efetiva de práticas seguras, como a identificação do paciente.

Sim, é importante [a pulseira de identificação], mas ela não consegue enxergar ainda essa importância no meio que ela tem que cuidar de 30 [pacientes] ao invés de cuidar de 10, digamos assim, na sua divisão normal de tarefas, então a pulseira acaba ficando um pouco de lado. (Alvorada, Direção, 009)

Da mesma forma que ocorria nos demais setores, o dimensionamento da equipe de enfermagem no Centro Cirúrgico influenciava negativamente a percepção de segurança. Havia um enfermeiro para atender as cinco salas cirúrgicas, um técnico de enfermagem por sala e dois na recuperação pós-anestésica que, quando necessário, cobriam alguma das salas. O quantitativo reduzido de profissionais da enfermagem contribuía para a percepção de maior dificuldade na implementação do protocolo da cirurgia segura.

Eu acho, primeiro, que a gente tem um quantitativo pequeno de funcionário, e quem faz isso [a lista de verificação] é o circulante da sala, só tem ele, hoje eu não tenho instrumentador, então eu só tenho circulante. Então o paciente entrou na sala, ele começa a ver as coisas, mas, às vezes, precisa de alguma coisa, o anestesista pede alguma coisa para ele, “ah, pega sei lá, um propofol, pega não sei o quê”, então é uma coisa que você já tem interrompido, entendeu? (Alvorada, Enfermeira, 007)

Assim como o dimensionamento, a escassez de treinamento e preparo dos profissionais para novas posições era percebido como uma fragilidade para o cuidado e relacionado à percepção de pouca valorização do profissional.

Então, não tem atualização não tem é uma coisa que, no começo aqui há uns anos atrás quando nós fomos obrigados, a palavra certa é essa, a instrumentar por coação, fomos coagidos, ou você instrumenta ou vai para GE, GE é a grande emergência, aí o pessoal teve que aprender no tapa, então quem já era instrumentadora ensinava para colega como escovar, como fazer e poucas pessoas têm a formação de instrumentação aqui dentro, e a atualização aqui, nós não temos atualização. (Alvorada, Téc. Enfermagem, 011)

7.2.2 Colocando em prática a cultura de segurança

Colocar em prática a cultura de segurança significa que profissionais na ponta do cuidado incorporam de forma consistente as políticas e práticas de segurança em sua rotina. Considerando o objetivo desta tese e as opções apresentadas na Metodologia (capítulo 5), a análise apresentada nesta seção focará na realização do protocolo de cirurgia segura.

Protocolo de cirurgia segura

O protocolo de cirurgia segura foi elaborado como parte das atividades do Núcleo de Segurança do Paciente no Alvorada. Sua elaboração foi capitaneada pela chefe de enfermagem do Centro Cirúrgico, que, como veremos à frente (subseção 7.2.4), também integrava o Núcleo. Após versão inicial, o protocolo foi visto pelas chefias das clínicas cirúrgicas e médica do Centro Cirúrgico que deram suas contribuições.

O protocolo era inspirado na lista de verificação cirúrgica da OMS (Anexo A), contendo as verificações verbais a serem feitas nos três momentos: antes da indução anestésica, antes da

incisão da pele e antes do paciente sair da sala cirúrgica. O técnico de enfermagem tinha a responsabilidade de verificar as informações junto aos membros da equipe cirúrgica, devendo parar o procedimento caso alguma confirmação não seja feita.

O coordenador [técnico de enfermagem] pode e deve interferir para que a equipe não prossiga para a etapa seguinte da operação, sem que cada uma das etapas esteja satisfatoriamente cumprida. (Alvorada, protocolo para cirurgia segura)

A principal estratégia de implementação adotada foi a realização de treinamentos internos sobre cirurgia segura e implantação do checklist cirúrgico. Com base nos documentos do NSP, três treinamentos foram feitos no Centro Cirúrgico em diferentes dias da semana de forma a incluir todos os plantões. A maior participação foi da equipe de enfermagem (21), nomeadamente, dos técnicos (18) que correspondiam ao maior contingente. Os treinamentos também tiveram a participação de anestesistas (9). Staffs e residentes da Cirurgia Geral (16) e da Ortopedia (“2 staffs e residentes”, esse era o registro) - responsáveis pelo maior volume cirúrgico - foram treinados separadamente, com um encontro para cada especialidade. Além do treinamento, informações sobre o protocolo, incluindo a data inicial para implementação, foram apresentadas em algumas reuniões com as chefias das clínicas cirúrgicas.

Considerando a carga de trabalho elevada em decorrência do número reduzido de profissionais da enfermagem, a enfermeira que integrava a equipe responsável pela implementação do protocolo argumentou ter preparado os profissionais para que a lista de verificação não fosse recebida como mais uma tarefa a ser feita, o que poderia terminar sendo uma fonte de resistência.

Ela [líder do NSP] até se surpreendeu e eu também me surpreendi um pouco, mas eu até falei para ela “para isso eu vim trabalhando eles, eu vim conversando com eles antes do treinamento para que as coisas também não tivessem impacto ruim, não tivessem, não chegasse de uma forma tão ruim” (Alvorada, Enfermeira, 007)

O primeiro mês de implementação do protocolo foi simultâneo à preparação para implementação de um processo informatizado do Centro Cirúrgico. O Alvorada tinha sido escolhido por uma fundação externa ao hospital para servir de piloto do projeto de planejamento e coordenação de cirurgias cujo objetivo era agilizar a internação cirúrgica com a utilização de

ferramentas informatizadas. Algumas das atividades ligadas a esse processo incluíam: a elaboração do mapa cirúrgico (programação diária de cirurgias), a visita pré-anestésica e a confirmação do mapa. Com esse projeto o hospital recebeu alguns equipamentos como televisores, computadores e tablets que seriam usados pelos técnicos de enfermagem para informar os passos da cirurgia no sistema (e.g., entrada do paciente na sala cirúrgica, início e fim da cirurgia). A interface da cirurgia foi adaptada para incorporar as verificações do protocolo de cirurgia segura.

A implementação do protocolo teve resistência explícita por parte do departamento de cirurgia geral que enviou comunicado à Direção e ao NSP determinando a alocação de instrumentadores para as cirurgias como condição para a realização da lista de verificação. A ausência da especialidade na reunião do projeto de informatização do processo cirúrgico também foi interpretada pelos membros do NSP como uma reação à lista de verificação.

A líder informou que o Coordenador da Cirurgia Geral enviou um memorando para a Direção com cópia para o NSP, solicitando instrumentador para a equipe para começar a fazer o checklist e pedindo um posicionamento da Direção. Núbia e Bárbara leram o memorando e levantaram a legislação sobre instrumentador. ... Um dos membros disse que isso é uma desculpa para não fazerem o checklist, “há 3 salas de cirurgia e o staff não está em nenhuma delas”. (Alvorada, notas de campo)

Nas entrevistas e conversas informais no Centro Cirúrgico, a maioria dos cirurgiões e anestesistas informou conhecer e realizar o protocolo nos hospitais privados onde trabalhavam.

... houve reunião da anestesia para ser explicado, acredito que cada chefe cirúrgico tenha orientado os seus staffs sobre isso, a enfermagem também foi comunicada e todo mundo botou para frente porque já acontece isso [protocolo] fora daqui, todos os hospitais privados têm, então todo mundo sabe que isso é necessário, todo mundo sabe que isso já existe, a gente só está atrasado. (Alvorada, Anestesista, 012)

Todos os participantes da equipe responsável pela implementação do protocolo souberam dizer como a lista de verificação deveria ser usada, destacando a importância da confirmação verbal por parte do cirurgião e do anestesista.

Na verdade, todos têm que se envolver no processo, não só a enfermeira, técnico de enfermagem, cirurgião e o anestesista, são essas pessoas que tem que se envolver, são essas pessoas que deveriam estar envolvidas dentro desse processo. O líder, a pessoa que pergunta e faz os questionamentos é o técnico de enfermagem, mas o feedback ele tem que ser dado tanto pelo cirurgião quanto pelo anestesista porque se não, não funciona. (Alvorada, Cirurgião, 008)

Conformidade

As observações no Centro Cirúrgico foram feitas dois meses após o início da implementação do protocolo. Mesmo assim, em nenhum dos procedimentos foi observada a confirmação verbal das verificações da lista. Técnicos, anestesistas e cirurgiões realizavam suas tarefas específicas, e travavam diálogos curtos relacionados aos equipamentos e materiais.

A técnica andava para lá e para cá providenciando materiais para os cirurgiões e preparando os equipamentos como o bisturi elétrico. Os cirurgiões faziam a desinfecção do braço e quando terminaram perguntaram à anestesista se poderiam começar, “faz só um teste para mim” disse ela. Em algum momento, ouvi a anestesista comentar que teve que fazer a punção do plexo às cegas, pois não houve resposta à neuroestimulação. O cirurgião apertou a pele do paciente com uma pinça e este não esboçou qualquer reação. A anestesista perguntou ao paciente se ele sentia algo e ele disse “graças a Deus, não estou sentindo nada”. E logo os dois cirurgiões começaram a cortar a pele do paciente. A técnica de enfermagem se aproximou da mesa e mexeu no tablet rapidamente. (Alvorada, notas de campo)

A principal novidade no setor era a equipe e os aparelhos relacionados ao projeto de informatização do processo perioperatório. No corredor do Centro Cirúrgico havia uma tela que disponibilizava os pacientes agendados ou já em cirurgia alocados em cada sala cirúrgica. Após a entrada do paciente na sala, um dos membros da equipe do projeto levava o tablet para o técnico de enfermagem que deveria inserir na interface o andamento do processo cirúrgico e as verificações do protocolo de cirurgia segura.

Quando entrei na sala, o paciente já estava na mesa. A técnica estava com capote e luva estéril, arrumando a mesa com o instrumental, um dos membros do projeto entrou e avisou à técnica que estava deixando o tablet na mesa onde estavam umas caixas com insumos. (Alvorada, notas de campo)

O sinal do wifi nas duas salas no final do corredor não era bom e vários técnicos reclamaram que quando estavam naquelas salas não conseguiam usar a interface para inserir as informações.

“Eu apertei o início umas 50 vezes”, disse o técnico para a outra técnica que entrava para o substituir na circulação da sala, “esquece isso”, ela respondeu. (Alvorada, notas de campo)

Os participantes foram unânimes em dizer que os pacientes não estavam chegando no Centro Cirúrgico com o sítio cirúrgico marcado - “Aqui nunca vem. Lá fora [hospitais privados] sempre tem a marcação do sítio.” (Alvorada, notas de campo). Um dos profissionais responsáveis pela implementação do protocolo argumentou que isso ocorria, pois as canetas dermográficas ainda não haviam chegado no hospital. Porém, elas tinham sido entregues a outro profissional da equipe de implementação havia mais de 2 meses.

Às 15:40h alguém bate à porta e abre, é Z [cirurgião responsável] que pergunta onde deve deixar as canetas, “No Centro Cirúrgico?” e a líder do NSP lhe responde com outra pergunta “De onde o paciente vem marcado?”, “Da enfermaria” ele responde. Então combinam que as canetas devem ficar na sala do staff. (Alvorada, notas de campo)

As informações sobre a lista de verificação dos procedimentos observados estavam disponíveis apenas no sistema informatizado e, infelizmente, não foram analisadas. Mas as observações e as entrevistas evidenciam que a dinâmica preconizada pelo protocolo para aprimorar a consciência situacional e o trabalho em equipe (i.e., confirmações verbais com toda a equipe) não estava presente no Alvorada - sugerindo que a situação temida por um dos responsáveis pela implementação estava ocorrendo.

Eu tenho medo que o preenchimento desse documento seja apenas uma formalidade e que na prática, ela não tenha aquele tempinho dedicado ao preenchimento com todo mundo junto. (Alvorada, Anestesista, 012)

7.2.3 Cultura de segurança

Considerando que as percepções sobre determinada situação e/ou objeto influenciam a prática, esta seção busca examinar os significados e percepções atribuídos pelos profissionais do

Alvorada à segurança do paciente e práticas associadas.

Todos os participantes do NSP argumentaram que segurança do paciente é o trabalho desenvolvido para reduzir os riscos aos quais os pacientes estão expostos com o objetivo de não ocasionar danos adicionais, além daqueles relacionados à condição do paciente.

Não produzir lesão, não produzir dano, evitar dano, então é diminuir ao máximo o dano ao paciente, seja reversível ou irreversível, mesmo não causando dano, diminuir os incidentes e a gente trabalhar para que isso ocorra. (Alvorada, NSP, 001)

Apesar do foco na redução do risco, a segurança do paciente foi percebida, por alguns entrevistados, também de forma mais abrangente, incluindo outras dimensões da qualidade do cuidado como a centralidade do paciente.

E eu acho que, e que dessa forma você esteja garantindo a esse paciente, não só o cuidado em saúde específico, um adequado diagnóstico, um acolhimento, um adequado tratamento, um adequado acompanhamento do processo terapêutico, mas que a gente também consiga, vamos dizer assim, nesse processo atender, vamos dizer assim, as necessidades daquele paciente, que às vezes vão muito mais além do que a saúde física, que a gente tenha também a sensibilidade para isso. (Alvorada, NSP, 004)

A percepção de alguns participantes era de que a segurança do paciente veio também para chamar a atenção para as condições de trabalho dos profissionais na ponta do cuidado. A segurança dos trabalhadores foi percebida como pré-condição para a segurança do paciente.

Então, a segurança do paciente veio para alertar um pouco sobre isso, fazer as pessoas ter um pouco mais de olhar sobre isso, não só o usuário, como também o profissional, porque também, muitas vezes, ele também se acidenta, porque é uma roda, um dia desses o raio x estava sem roda, foram tentar manusear, ele tombou por cima do técnico, ... essa segurança não é só do paciente, é do profissional também, veio para ajudar a gente. (Alvorada, Direção, 005)

... a segurança e a contaminação do paciente não está só nisso [adornos], não está, então você tem que também ter uma semana de segurança do profissional, entendeu? Porque como que o profissional vai trabalhar sem segurança e dando segurança para o paciente?

(Alvorada, Téc. Enfermagem, 011)

Muitos participantes argumentaram que a segurança do paciente sofre influências tanto do sistema no qual o cuidado de saúde é executado quanto de aspectos relacionados ao profissional e ao paciente. Porém, na ocorrência de um incidente, para alguns participantes, a principal contribuição era relacionada ao profissional.

É claro que sempre que a gente não tem condições ideais de atendimento, a gente vai ter uma maior chance de a gente errar com aquele paciente. Então, por exemplo, a gente tem um hospital superlotado a chance de um paciente receber uma medicação errada é uma chance enorme (Alvorada, Cirurgião, 008)

... uma preocupação tremenda, Centro Cirúrgico, quantos vezes você já ouviu falar de trocar membro, que eu acho muito difícil, mas existe gente, existe, infelizmente existe, era o rim esquerdo, operou o direito, entendeu? (Alvorada, Direção, 009)

Na percepção de todos os participantes, a segurança do paciente recebia pouca atenção nos serviços públicos de saúde. Alguns ressaltaram que nos hospitais privados a segurança recebia a devida atenção.

Nos hospitais privados, que eu frequento, isso já está mais institucionalizado, vamos dizer assim, vem acontecendo há mais tempo, então já está mais enraizado. No hospital público, aqui no Alvorada, começou há pouco tempo. (Alvorada, NSP, 012)

Outros participantes relataram que o PNSP ou a Secretaria de Saúde foram responsáveis pelo início da discussão sobre o tema no serviço público. Apesar de alguns atribuírem o baixo nível de atenção à “novidade” do tema, um dos entrevistados argumentou que isto decorria da não preocupação dos serviços de saúde com o resultado do cuidado prestado.

Eu acho que a gente ainda tem uma atenção muito incipiente à segurança do paciente na maior parte dos hospitais públicos [ênfase], eu acho que isso passou a ter uma voga maior por conta da determinação do Ministério da Saúde a partir de 2013, ... [com algumas exceções] eu acho que no resto do Brasil a gente não tem esse tipo de discussão, sem contar que dentro do hospital público, a gente não tem esse perfil mesmo, né? ... o que eu estou querendo dizer é que a gente nunca parou para pensar nas consequências da nossa

assistência para o paciente, a gente sempre foi muito produtivo. (Alvorada, NSP, 006)

7.2.4 Elaborando a cultura de segurança

Nesse tópico são apresentadas as principais estruturas e atividades voltadas para a elaboração de uma cultura de segurança no Alvorada, levando em consideração o objetivo geral desta tese de caracterizar e analisar a implementação do PNSP em hospitais e o recorte adotado para exploração das atividades do Programa na ponta do cuidado (i.e., protocolo para cirurgia segura)

A subseção se inicia as mudanças feitas no hospital em função do Programa comparando os achados com as diretrizes contidas na RDC nº 36/2013. A subseção termina com uma análise sobre o processo de elaboração da cultura de segurança do Alvorada.

Núcleo de Segurança do Paciente

Com base nas entrevistas e nos registros analisados, o Núcleo de Segurança do Paciente do Alvorada se estabeleceu no início de 2015. Alguns meses depois, uma portaria com a composição do NSP foi publicada. O documento apresentava um NSP com trinta e seis membros, divididos entre membros executores e consultores - replicando a lógica da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do hospital. Os vinte membros executores - sendo 12 enfermeiros - contavam com a representação da gestão e planejamento (Assessoria da Direção, Epidemiologia Hospitalar, CCIH), das áreas de cuidado ao paciente (Clínicas, Pediatria, Maternidade, Emergência), áreas de apoio ao diagnóstico e terapia (Laboratório, Fisioterapia, Centro Cirúrgico), áreas de apoio técnico (Nutrição e Farmácia) e áreas de ensino (Educação Continuada e Centro de Estudos). Os membros consultores eram dezesseis, sendo onze médicos, e representavam em sua maioria áreas de cuidado ao paciente e de apoio ao diagnóstico e terapia.

Isso foi, assim na verdade, foi uma ideia que a gente trabalhou muito, tomando muito como espelho como a CCIH trabalha. A Comissão de Controle de Infecção Hospitalar aqui no hospital a gente tem os membros que são executores e tem os membros consultores, ou seja, aqueles que são chamados quando a gente entende, quando a Comissão entende que precisa de determinado saber que não está dado ali no grupo dos membros executores. Então a gente trabalhou dentro dessa lógica, e aí colocando representações dos diversos serviços que a gente entendia que tinham especificidades dentro da importância para

questão da construção do Núcleo e as ações do Programa. (Alvorada, NSP, 004)

Porém, a portaria estava longe de representar o que a dinâmica desenvolvida pelo Núcleo. Durante o período da pesquisa no hospital, o número de presentes nas reuniões do NSP variou de 4 a 12 membros, com maior frequência de 9 participantes. A composição mais frequente das reuniões era a médica assessora da Direção, enfermeiras da Epidemiologia, da Educação Continuada, da CCIH e das chefias de setores assistenciais, e uma farmacêutica. As três primeiras correspondiam ao grupo central do Núcleo que assumia a frente das atividades, sob a liderança informal da médica.

O desalinhamento entre o que figurava na portaria e a dinâmica estabelecida do Núcleo de Segurança do Paciente gerou críticas por parte de alguns membros. Um dos entrevistados argumentou que estabelecer formalmente um grupo tão grande para trabalhar com atividades de melhoria traz descrédito para a iniciativa, pois impõe dificuldades para a organização do trabalho a desenvolver.

Sei lá, tem duzentas pessoas no Núcleo de Segurança, e assim, meia dúzia participa, e o resto está lá com nome no Núcleo de Segurança, ... imagina você se você tivesse 50 pessoas na CCIH com nome lá, eu sou da Comissão de Infecção Hospitalar e como é que seria, será que ia funcionar? 50 cabeças lá batendo, quem faz o que, investiga o que, da conta de que, entendeu? Eu acho que essas comissões não podem ter duzentas mil pessoas, fazendo várias coisas ao mesmo tempo e assim, eu acho que a coisa perde a seriedade. (Alvorada, NSP, 006)

Outros participantes questionaram a ausência dos médicos designados na portaria nas reuniões do Núcleo. Para um dos entrevistados, tal ausência enfraquecia a capacidade do Núcleo de implementar atividades na ponta. Para outro, isso ilustrava o tratamento diferenciado que os médicos do hospital recebiam.

Aí você para para analisar o grupo, um bando de enfermeira, não, vamos ser realista, um bando de enfermeira, a líder que é médica, que não é ligada em nenhum grupo assistencial específico, ... agora cadê os representantes médicos do Alvorada? Não tem, pelo menos nas discussões do Núcleo, eles podem até estar lá com o nomezinho no Núcleo, mas não aparecem. (Alvorada, NSP, 003)

Assim, mas também existe uma flexibilidade com relação à equipe médica. Então assim, eles não participam porque ninguém, as pessoas acham que vão incomodar o médico, se convidar, entendeu? “Ah não, ele é muito ocupado”, é como se a hora trabalhada do médico fosse mais importante do que a hora trabalhada do enfermeiro, enfim. (Alvorada, NSP, 001)

O NSP não tinha nenhum membro dedicado exclusivamente para suas atividades. Alguns participantes argumentaram que isso limitava a capacidade de trabalho do Núcleo. O Núcleo também não contava com um espaço próprio e a documentação referente às reuniões e atividades (e.g., protocolos, treinamentos) ficavam na sala da assessora da Direção, local da maioria das reuniões do NSP.

Atividades Realizadas

Desde que foi estabelecido no começo de 2015, o NSP se reuniu quase todas as semanas. A maior parte das reuniões de 2015 teve como foco a elaboração e discussão dos protocolos do PNSP. O grupo não estabeleceu prioridades, trabalhando simultaneamente, desde o início, na elaboração e planejamento da implementação de várias práticas, como a identificação do paciente, cirurgia segura, prevenção de quedas e de úlcera por pressão, e o sistema interno de notificação de incidentes.

A Dra. X [líder] primeiramente convocou as chefias [de enfermagem] de setores como membro executor, então foi oferecido, aí as pessoas escolheram os protocolos que queriam montar, desenvolver, e ela foi coordenando. (Alvorada, NSP, 002)

A análise das atas das reuniões mostrou que os protocolos elaborados eram lidos e discutidos em diversas reuniões. Isso ocorria, em parte, pois os prazos para a avaliação por parte dos membros das versões enviadas nunca eram cumpridos. Na visão de um dos participantes, essas reuniões não pareciam orientar adequadamente as atividades a serem desenvolvidas.

Então assim o comezinho, ... achei muito cansativo era uma reunião que ficavam lendo os POPs, lendo POP, lendo POP e discutindo umas coisas assim que, na minha opinião, não iam levar a lugar nenhum. (Alvorada, NSP, 003)

A preocupação inicial do Núcleo parecia ser ter os protocolos elaborados. Como sugerido

anteriormente (seção 7.2.1), pressões externas ao Alvorada (i.e., curso de especialização e/ou Secretaria de Saúde) parecem ter influenciado essa definição. Porém, após algum tempo, a implementação de alguns protocolos se mostrou problemática, pois o documento elaborado não havia considerado as condições do hospital. Esse foi o caso do protocolo para prevenção de quedas.

O Núcleo já fez algumas, alguns diagnósticos, então, por exemplo, a gente tem protocolo de queda que é um protocolo que precisa de ser mais adequadamente implantado efetivamente, que eu não considero ele efetivamente implantado, mas a gente já fez um diagnóstico de quais são as nossas limitações, quais são os nossos elementos estruturais que precisam ser melhorados para evitar a queda e tal. (Alvorada, NSP, 004)

O sistema interno de notificação de incidentes foi disponibilizado no final de 2015. Os passos realizados antes da disponibilização incluíram a criação de um formulário de notificação, a aquisição de urnas acrílicas para o depósito das notificações e de lacres para garantir que estas fossem recolhidas apenas pelo NSP, e a definição de um fluxo de tratamento das notificações.

De acordo com o fluxo, as notificações recebidas passavam por uma fase de pré-análise, realizada pelo grupo central do Núcleo, que tinha por objetivo classificar as notificações. Posteriormente, as notificações eram remetidas para os diferentes os grupos de análise (e.g., farmacovigilância, cirurgia segura, falha de tratamento), compostos por membros do NSP. O fluxo proposto ainda não estava funcionando como pretendido. A maioria das notificações eram analisadas apenas pelo grupo central do NSP.

Porém, na percepção alguns participantes, o principal problema estava relacionado à forma como a análise e o feedback estavam sendo feitos de uma forma geral. Alguns ressaltaram que a análise realizada pelo NSP referente a uma queixa ou notificação deveria ser mais aprofundada, rejeitando conclusões precipitadas, e tendo como modelo principal investigações feitas pelas Gerências de Risco.

Mas eu acho que isso faz parte da investigação do Núcleo de Segurança, você não pode só acreditar porque o cirurgião foi lá “oh, o fio como é fraco” você não pode parar por aí, não perai, eu vou ver se alguém mais reclamou desse fio, vou entrar na Anvisa pra ver se algum sentinela já sinalizou que pode ter um desvio do padrão do fio ... Então assim, eu acho que

isso faz parte da investigação da tecnovigilância, da farmacovigilância, ... pega todo mundo que eviscerou, vamos levantar prontuário, vamos olhar. (Alvorada, NSP, 003)

Em diversas situações, parte dos participantes argumentou que o feedback para as equipes assistenciais que realizavam as notificações tinha adotada um caráter formal.

Mas a gente, o que a gente está fazendo é trabalhar cada notificação, remetendo a quem está diretamente envolvido, para que a gente possa estar discutindo o que aconteceu, oportunidades de melhoria e tudo o mais. Eu confesso que eu ainda não estou satisfeita com esse processo, ... a gente ainda não consegue em todos os tipos de notificação, a gente presencialmente ir conversar, a gente ainda está muito, algumas partes ainda muito no papel, entendeu? (Alvorada, NSP, 004)

Alguém comentou que o notificante estava ficando aparente na ficha que ia para o setor responsável [onde ocorreu o incidente]. E outra pessoa aproveitou o momento para refletir, “Algumas coisas, além da gente mandar, a gente tem que analisar, se não a gente fica mero repassador. Mas tem que responder a quem notificou, mas quando não sabemos o setor, não tem jeito, a gente faz o que tem que fazer e arquiva.” (Alvorada, notas de campo)

Na percepção de um dos participantes, a dinâmica vigente estava completamente comprometida e não permitia nem mesmo avaliar se havia ocorrido algum impacto no cuidado.

Eu não entendo as notificações como um resultado negativo, mas o que que essas notificações trouxeram de melhoria para a qualidade da assistência efetivamente? Eu acho que nada. Mas até para responder nada, eu nem posso responder porque eu não tive nem tempo de investigar, então eu não posso estar falando nada por conta do meu pessimismo, que pode até estar correto, e também posso estar falando nada porque eu nem tive tempo de saber, ou não tive como saber, ou eu não tive uma metodologia para saber se isso está tendo algum tipo de resultado, entendeu? (Alvorada, NSP, 006)

A observação no campo levantou dúvidas quanto à capacitação dos membros do NSP com relação a importância e o papel do sistema de notificação de incidentes no gerenciamento da segurança do paciente. Um dos profissionais que tinha integrado o Núcleo recentemente, compartilhou suas dúvidas quanto à pertinência de notificar um incidente envolvendo a queda de um bebê do leito da mãe, pois o NSP já havia preparado um folder com cuidados para evitar

esse tipo de incidente.

Ela me contou que um bebê havia caído da cama e estava em dúvida se ela deveria notificar o incidente e perguntou a minha opinião. “Bom, acho que temos que pensar, qual o objetivo da notificação?”, lhe respondi. “Instituir medidas para evitar que aconteça novamente e nós já fizemos o folder, então acho que não precisa”, disse ela. “Se você tem dúvida, não quer levar para discutir na reunião? Talvez outras pessoas tenham a mesma dúvida.”, retruquei. “Não, não precisa. Agora conversando com você já resolvi, não vou notificar não.”
(Alvorada, notas de campo)

A análise dessa declaração parece sugerir que o caráter de monitoramento dos incidentes ocorridos no Alvorada, que possibilitaria acompanhar se a medida adotada havia sido efetiva, não foi considerado.

Relação com a equipe assistencial e com outras instâncias com foco na qualidade

Como descrito anteriormente, o grupo que participava com frequência das reuniões do Núcleo de Segurança do Paciente era composto de profissionais de setores assistenciais, as chefias de enfermagem, e daqueles com foco na qualidade do cuidado. Essa composição denotava uma relação informal entre o Núcleo e os demais setores. A parte disso, com relação às instâncias com foco na qualidade, não havia uma relação formal seja em reuniões seja no compartilhamento de informações, como o envio de relatórios. Isso fazia com que informações sobre o funcionamento de comissões ou trabalhos feitos por outros setores não fossem equalizadas entre os membros do Núcleo.

Eu não sei dizer como está a relação [com outras instâncias], sei que com a comissão de curativo sim, porque como eu faço parte do Núcleo, então assim de outros eu não sei responder a relação. (Alvorada, NSP, 002)

A mesma relação informal acontecia com os setores assistenciais. A maioria das iniciativas de melhoria que o Núcleo desencadeava nos setores ficava como responsabilidade do representante no Núcleo, e em alguns setores se restringia à enfermagem o que fragmentava e enfraquecia a ação. A ausência de uma cadeia de responsabilização das chefias dos setores para fornecer motivação à adesão aos protocolos contribuía para implementações parciais dos esforços.

Então assim, quando eu falo em liderança, a gente tem primeiro a Direção, como referência e depois as chefias de corpo clínico, foram feitas reuniões com o corpo clínico? Foram, mas adianta? Não, porque? Porque ninguém cobra do corpo clínico que sigam os protocolos de segurança do paciente, então a gente é só mais um enchedor de saco. (Alvorada, NSP, 006)

Relação com a Direção

O exame da relação do NSP com a Direção do hospital é um passo importante para compreensão da capacidade do Núcleo de implementar as mudanças propostas. De forma geral, à Direção cabe fornecer o apoio para que as mudanças ocorram, e isso incluiria entre outros, a viabilização dos recursos necessários, a construção de uma visão inspiradora quanto à mudança proposta, até a instituição de mecanismos de motivação extrínseca, quando necessário.

A líder do Núcleo conseguiu mobilizar apoio junto à Direção para comprar alguns insumos e para dar visibilidade ao NSP nas reuniões envolvendo as chefias do hospital.

Então hoje quanto a isso, eu não posso falar, eu tenho espaço nas reuniões de chefias para estar trazendo as questões do Núcleo, então toda vez, em toda reunião de chefia eu dou notícias relativas ao Núcleo, a gente leva informações, para que isso se torne um assunto capilarizado para todos os profissionais da casa. (Alvorada, NSP, 004)

Então, por exemplo, aqui no Alvorada mesmo foi difícil conseguir essas urnas [para notificação], porque, na verdade, você tem uma verba para você comprar insumos para o hospital, como é que você explica que você vai comprar urna de acrílico? (Alvorada, Direção, 005)

Porém, alguns participantes do Núcleo argumentam que a relação não era exatamente do Núcleo com a Direção, mas sim apresentava-se de modo personalizado, isto é, da líder do NSP com o Diretor. Porém, mesmo tendo esse apoio, algumas demandas do NSP não foram encampadas pela alta liderança do Alvorada (e.g., contratação de mais farmacêuticos).

“E aí, eu não sei em que ponto a relação que acaba sendo da Dra. X com a Direção, que acaba sendo a pessoa que talvez converse em termos de representatividade do Núcleo com

a Direção. ... Então acredito o Núcleo de Segurança está acontecendo a mesma coisa que a CCIH sempre sofreu, você tem propostas, você quer trabalhar, você quer fazer, mas você depende também dos gestores, se o gestor não concordar, ou não comprar a tua ideia de imediato, ela vai ficar pra depois, então eu acho que a conversa do Núcleo com a Direção está mais ou menos nesse nível.” (Alvorada, NSP, 003)

O Quadro 5 a seguir traz um resumo das atividades do PNSP realizadas pelo Alvorada.

| Atividades | Característica / Status |
|--|---|
| Núcleo de Segurança do Paciente | Formalmente composto por membros executores (20) e consultores (16). Reunião semanal com aproximadamente 9 membros. Informalmente, 3 profissionais coordenavam o grupo sob a liderança de uma médica. |
| Plano de Segurança do Paciente | Reunião dos planos de ação referentes aos 14 protocolos. Elaborado como trabalho de conclusão do curso de especialização (Out/2015). |
| Sistema Interno de Comunicação de Incidentes | Estabelecido a partir da atuação do NSP. Urnas acrílicas com formulários para comunicação de incidentes colocadas em pontos estratégicos do hospital. |
| Notificação à Anvisa | NSP cadastrado. Faltava o cadastrado dos notificadores. |
| Integração com outras instâncias de gestão de risco | Não havia processo formalizado (e.g., reuniões, relatórios) |
| Protocolos: | |
| Identificação do paciente | Implementado e monitorado. |
| Higiene das mãos | Implementado e monitorado (previamente existente). Baixa adesão, segundo relatos da CCIH. |
| Segurança cirúrgica | Implementação inicial. |
| Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos | Implementação inicial da segregação dos medicamentos de alta vigilância (e.g., soluções concentradas, insulina). |

| | |
|--|---|
| Segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes | Elaborado. Aguardava reunião com banco de sangue para iniciar implementação. |
| Segurança no uso de equipamentos e materiais | Sem informação. |
| Registro do uso de órteses e próteses | Sem informação. |
| Prevenção de quedas dos pacientes | Elaborado. Diagnóstico realizado a posteriori das condições estruturais com impacto na prática. |
| Prevenção de úlcera por pressão | Elaborado. Sem informações sobre a prática nas reuniões do NSP. |
| Prevenção e controle de eventos adversos em serviços em saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde | Implementado e monitorado (previamente existente). Baixa adesão, segundo relatos da CCIH. |
| Segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral | Sem informação. |
| Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde | Ações iniciais referentes à comunicação acerca do processo perioperatório. |
| Estímulo à participação do paciente e dos familiares na assistência prestada | Ações iniciais referentes à comunicação da equipe cirúrgica com os familiares. |
| Promoção do ambiente seguro | Sem informação. |

Quadro 5 - Resumo das atividades do PNSP no Alvorada. Maio/2016.

Fonte: A autora.

7.2.5 Conclusão

As atividades do Programa Nacional de Segurança do Paciente começaram a ser planejadas e executadas no Alvorada após o início da participação de alguns de seus profissionais no curso de especialização em Qualidade e Segurança do Paciente da Ensp/Fiocruz.

Meses depois, a Secretaria de Saúde à qual o hospital é vinculado deu início a esforços para a implementação e o acompanhamento das atividades do PNSP nos hospitais sob sua gestão.

Um dos participantes do curso capitaneou a criação do Núcleo de Segurança do Paciente, passando a liderar o trabalho realizado no Alvorada. O hospital apresentava condições iniciais deletérias simbolizadas nas deficiências relacionadas à infraestrutura, ao subdimensionamento, sobretudo, dos profissionais de enfermagem, e ao baixo compromisso das lideranças institucionais com relação ao resultado do cuidado prestado.

O NSP congregou profissionais previamente sensibilizados para a necessidade da instituição de mudanças visando tornar o cuidado mais seguro, como membros da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, da Educação Continuada e chefias de enfermagem de setores assistenciais. Alguns participantes encontraram no Núcleo o apoio e reconhecimento de suas preocupações.

O apoio da Direção, mobilizado pela líder do NSP, possibilitou alguns avanços. Porém, a implementação de alguns protocolos era dificultada pelas condições do hospital que não foram devidamente tratadas pelo Núcleo. Esse foi o caso do protocolo de cirurgia segura que determinava que o técnico de enfermagem deveria capitanear as verificações em três momentos distintos. Além da limitação imposta pelo quantitativo reduzido de profissionais no Centro Cirúrgico, a hierarquia associada a equipe médica e o trabalho em equipe fraco eram barreiras a transpor para que o técnico conseguisse desempenhar o papel estabelecido.

Apesar de sua proatividade, a chefe de enfermagem do setor, uma das responsáveis pela implementação do protocolo, não sentia apoio consistente da Direção do hospital - condição necessária para implementação da mudança (BIRKEN; LEE; WEINER, 2012) - o que contribuiu para uma participação mais conservadora.

8 CONCLUSÃO

A presente tese examinou a influência do contexto no estabelecimento e no desenvolvimento do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), incluindo sua implementação em dois hospitais públicos. Influências do contexto foram definidas, de forma abrangente, segundo suas dimensões material, simbólica, relacional e institucional. No nível dos hospitais, essas dimensões foram apresentadas com base no modelo Capacitando, Colocando em Prática e Elaborando uma Cultura de Segurança. A abordagem do estudo de caso qualitativo facilitou uma perspectiva sistêmica, com cada capítulo empírico focando nas influências do contexto nos diferentes níveis do PNSP. Este capítulo reúne os achados apresentados nos capítulos 6 e 7 e retorna para a pergunta de pesquisa central: como o contexto influencia a implementação de iniciativas para segurança do paciente nos hospitais públicos brasileiros? Essa questão é considerada em relação aos debates apresentados no capítulo 1. Por fim, o capítulo avança para abordar as implicações e recomendações para iniciativas futuras para segurança do paciente em hospitais públicos.

8.1 Alinhando a ação nacional e a iniciativa local

O Programa Nacional de Segurança do Paciente era um programa do Ministério da Saúde lançado em abril de 2013 com a missão de “promover a qualidade da atenção à saúde ao liderar ações estratégicas para segurança do paciente no Brasil” (capítulo 6). As ações do Programa foram divididas em quatro eixos, sendo um deles dedicado ao conjunto de atividades a serem implementadas nos hospitais. Essas atividades foram normatizadas pela RDC/Anvisa nº 36/2013.

A execução do PNSP no nível nacional apresentou ações que foram bem-sucedidas e outras que não caminharam, e foi influenciada, principalmente, pela perda da liderança do Ministério da Saúde, pela falta de clareza quanto ao papel das instâncias envolvidas e por questões no nível do Ministério da Saúde não diretamente ligadas ao Programa (e.g., crise política, epidemia do vírus da Zika).

Como não tinha uma coordenação bem definida, o Comitê de Implementação do PNSP e o seu Grupo Executivo assumiram as ações do Programa. As ações para as quais não havia consenso eram decididas pelo ator institucional que a executaria, como foi o caso do sistema de notificação de incidentes. A falta de uma liderança possibilitou que o Programa fosse muito

influenciado pelo *modus operandi* da Anvisa, imprimindo forte caráter regulatório num programa que procurava estimular o desenvolvimento organizacional.

O Programa também não foi bem sucedido na definição clara de seu escopo e estratégias de implementação e acompanhamento, nem no estabelecimento de uma comunicação clara com a população alvo.

A análise sugere que a falta de clareza na definição das prioridades do Programa resultou na circulação de mensagens divergentes. A publicação de seis protocolos para segurança do paciente pelo Ministério da Saúde sinalizou prioridades do Programa. Porém, as metas internacionais de segurança do paciente (MISP) divulgadas em banners e cubos como material do PNSP também foram percebidas pelos hospitais como atividades prioritárias. No caso do Aurora, isso não gerou nenhum impacto, pois os protocolos já estavam de alguma maneira implementados e em monitoramento. Mas o Alvorada começou a investir, além dos protocolos, também em ações para melhorar a comunicação entre os profissionais (a única MISP para qual não foi elaborado um protocolo).

A comunicação do Programa também possibilitou o surgimento de outras dúvidas. Um dos membros do NSP do Alvorada percebia as Metas Internacionais de Segurança do Paciente como metas do PNSP, e pontuou como uma fragilidade do Programa a indefinição de mecanismos para avaliar se essas metas estavam sendo ou não cumpridas pelo hospital.

A lógica de acompanhamento da implementação do PNSP nos hospitais, tanto pelo nível nacional quanto pelo nível local, foi outro ponto que se revelou problemático. Alguns participantes do Comitê de Implementação e dos hospitais argumentaram que o simples registro do Núcleo de Segurança do Paciente no sistema de notificação da Anvisa não significava que este estava atuando de forma efetiva, segundo as diretrizes do Programa. De forma semelhante, a declaração dos hospitais à Secretaria de Saúde quanto aos protocolos elaborados e/ou implementados também não informava o que, de fato, estava ocorrendo nessas unidades.

As duas ações do Programa que apresentaram maior influência nos hospitais estudados foram: o conjunto de normatizações da Anvisa e o curso de especialização em Qualidade e Segurança do Paciente da Ensp/Fiocruz.

As normatizações da Anvisa exerceram pressão externa para formalização do NSP, elaboração do Plano de Segurança do Paciente e, quando disponibilizado no Notivisa, cadastro do NSP e notificação de incidentes. A pressão externa da Anvisa foi direta apenas no caso do Aurora. No caso do Alvorada, a fonte direta de motivação extrínseca foi a Secretaria de Saúde.

Como apresentado no capítulo 7, o curso de especialização esteve relacionado a três dos quatro mecanismos de mudança identificados no capítulo 6. Ele despertou processos de sensibilização quanto ao tema, tanto numa introdução mais sistêmica de segurança do paciente quanto no resgate de olhares esquecidos por quem deixou a assistência havia algum tempo (participante do Aurora). Ao abordar conceitos e teorias sobre segurança do paciente (transferência de conhecimento), contribuiu para informar a prática de profissionais trabalhando recentemente com gestão da segurança, e possibilitou a revisão crítica por parte daqueles já atuantes. Por fim, o curso também exerceu pressões externas para que os Núcleos organizassem seu trabalho com a elaboração do Plano de Segurança do Paciente.

Apesar do planejamento e da execução de algumas ações para o fornecimento de suporte às equipes locais responsáveis pela implementação dos protocolos e elaboração da cultura de segurança, a análise sugere que este mecanismo não entrou em ação nos hospitais estudados. Pelo contrário, a falta de suporte aos NSP foi uma das críticas apresentadas ao Programa por participantes do Alvorada (que engatinhava na gestão da segurança).

Mesmo com o sucesso das duas principais ações do PNSP, o avanço nos hospitais se mostrou limitado por aspectos do contexto. A sensibilização sobre o tema atingiu, de modo geral, pessoas previamente preocupadas com a qualidade do cuidado prestado (e.g., assessores da alta liderança, chefias de enfermagem, membros de comissões), porém de pouca influência no nível organizacional e, como consequência, com baixa capacidade de executar mudanças.

8.2 Influências na implementação do PNSP em hospitais

Como ilustrado pelo presente estudo, a implementação de iniciativas para a segurança do paciente em hospitais públicos sofre diversas influências relacionadas às dimensões material, simbólica, relacional e institucional (CAMPBELL; CORNISH, 2010, 2012).

O contexto material talvez tenha sido a distinção mais evidente entre os dois hospitais. Mesmo sem ter impactado o cumprimento do protocolo de cirurgia segura - a disponibilização de oxímetro e antibióticos não foi um problema, a incerteza quanto ao suprimento contínuo de recursos (e.g., pulseiras de identificação), e a falta de equipamentos e infraestrutura adequados (e.g., macas sem grade, banheiros sem barra) significaram que, no Alvorada, o cumprimento de outros protocolos do PNSP poderia ser prejudicado. Limitações de recursos e infraestrutura em hospitais brasileiros foram descritos previamente (COSTA et al., 2004; O'DWYER; MATTA; PEPE, 2008; PRADO; HARTMANN; TEIXEIRA FILHO, 2013), sugerindo que é improvável que os problemas encontrados no Alvorada fossem exclusivos. Como previsto por participantes do Comitê de Implementação do PNSP, recursos materiais adicionais são necessários para a implementação dos protocolos do Programa em hospitais públicos.

Apesar das diferenças quanto ao contexto material, aspectos do contexto simbólico e relacional de ambos hospitais estabeleceram barreiras ao uso efetivo do protocolo de cirurgia segura. Os achados apresentados apontam que a adoção da lista de verificação como preconizado pela OMS era dificultada, principalmente, pela percepção de que o instrumento era inútil (eles já faziam aquelas verificações) e pela forte hierarquia exercida pelos cirurgiões. Assim como apontado por Aveling e colaboradores (2013) na análise comparativa do uso do protocolo em países de alta e de baixa renda, diferenças entre os contextos significaram que o Alvorada teria que fazer muito mais para implementar e garantir a adesão a lista de verificação. Além de melhorias relacionadas ao contexto material (i.e, dimensionamento da enfermagem), o hospital precisaria desenvolver políticas, construir o foco e o apoio institucional, sistema de auditoria e dados bem estabelecidos, e linhas claras de prestação de contas com consequências para profissionais pela não adesão - o que já existia no Aurora, mesmo que com algumas fragilidades.

A adoção do modelo proposto por Singer e Vogus (2013) se mostrou muito útil na construção de uma “imagem” organizacional acerca da segurança do paciente. O referencial tem algumas implicações que foram reforçadas pelos achados desta pesquisa. O modelo estabelece relacionamentos entre diferentes aspectos do contexto de uma organização de saúde cujo balanço geral irá determinar o nível da sua cultura de segurança. Dessa forma, organizações diferentes estarão em diferentes estágios quanto à cultura de segurança. A diferença entre os hospitais estudados é ilustrada, entre outros aspectos, pelas práticas de recursos humanos, pelo grau de implementação de práticas seguras e pelas práticas de elaboração da cultura de

segurança.

O modelo estabelece também que a liderança e os aspectos capacitantes são o verdadeiro motor para cultura de segurança e podem ocorrer em diferentes níveis, da política/programa (HARADEN; LEITCH, 2011), no nível organizacional (DIXON-WOODS et al., 2014) e de intervenções específicas (PRONOVOST et al., 2006). No presente estudo, a liderança do Programa Nacional de Segurança do Paciente no Ministério da Saúde criou condições para o planejamento da política e providenciou recursos para a realização de ações iniciais do Programa. Porém, como os achados mostram, a posterior perda do patrocínio do Ministério causou grande impacto nos rumos do Programa. No nível organizacional, a alta liderança do Aurora foi fundamental para estabelecer a necessidade e dar condições para criação de um programa de qualidade anos atrás. Por fim, a análise no nível do protocolo de cirurgia segura no Alvorada, por exemplo, ilustra a importância dos gerentes intermediários como agentes da mudança ao difundir e sintetizar informação sobre a intervenção a ser implementada (BIRKEN; LEE; WEINER, 2012).

Importante ressaltar que os motores para cultura de segurança podem disparar ciclos negativos assim como positivos. O dimensionamento de recursos humanos no Aurora tinha impacto positivo no clima de segurança e era reforçado por muitos profissionais como algo a ser mantido para garantir a segurança. Por outro lado, a percepção de que a produtividade era mais importante do que a segurança reforçava e perpetuava práticas que fragilizavam a segurança (e.g., manutenção da cirurgia programada mesmo não havendo disponibilidade da bolsa de sangue previamente solicitada). A análise apresentada sugere que os aspectos capacitantes negativos podem ser mais poderosos do que os positivos, pois as pessoas parecem lembrar deles por mais tempo - como o relato (feito meses depois do evento) da tentativa do Diretor Médico do Aurora de usar uma caixa cirúrgica inadequada.

Em um dado contexto, incluindo sua dimensão histórica, sempre haverá motores positivos e negativos, no fim é a interação e o balanço geral dos dois que irá determinar a cultura de segurança.

Os achados apresentados nesta tese guardam grande semelhança com declarações de profissionais tanto de países desenvolvidos (DIXON-WOODS, 2010; DIXON-WOODS et al., 2009)

quanto em desenvolvimento (AVELING et al., 2015), reforçando a hipótese de Aveling e colaboradores (2015) de que a natureza e as soluções para os problemas de segurança do paciente são parecidos em todos os lugares, e estão diretamente relacionados com fatores humanos, recursos, cultura e comportamento. Ainda de acordo com os autores, o que distingue os diferentes contextos é a escala e o impacto destes fatores. Os achados sugerem que hospitais públicos brasileiros situam-se no meio termo, não convivem com suprimento não confiável de energia e água como em países Africanos, mas apresentam maiores deficiências estruturais e fragilidades organizacionais quando comparados com países desenvolvidos.

O presente estudo tem algumas limitações. Ele foi conduzido em dois hospitais públicos, de uma área urbana, com diferentes níveis de maturidade na gestão da qualidade e a medida em que os achados podem ser generalizados não pode ser testada no escopo deste estudo. O Aurora é um ponto fora da curva em relação ao conjunto de hospitais públicos. Porém, é pouco provável que o Alvorada seja um hospital atípico tanto em termos de suas características estruturais quanto de exposição aos conceitos de melhoria da qualidade e da segurança do paciente. Como um estudo que analisou a implementação apenas, ele não incluiu dados acerca dos resultados. Como apontado anteriormente, o efeito de Hawthorne foi claramente identificado no Aurora e pode também ter ocorrido no Alvorada. Ainda assim, este estudo forneceu lições importantes para a efetiva implementação de iniciativas para a segurança do paciente em hospitais públicos.

8.3 Recomendações para a política e as práticas de segurança do paciente em hospitais públicos

A partir da elaboração sobre as possíveis explicações para a redução de eventos adversos nos Estados Unidos no período entre 2010 e 2014, Kronick e colaboradores (2016) sugerem que para o progresso futuro são necessários:

- Mais evidência sobre como fazer melhorias;
- Ferramentas melhores e assistência técnica para hospitais, de forma que a melhoria da segurança seja a opção mais fácil;
- Dados e medidas para avaliar a segurança e a cultura que sejam confiáveis e não gerem sobrecarga; e
- Compromisso da liderança do hospital, o que exige motivação intrínseca (alteração do contexto simbólico) e extrínseca.

Enquanto as sugestões acima parecem claras e diretas para aqueles que promovem a melhoria da qualidade do cuidado nos países desenvolvidos, a análise trazida pelo presente estudo permite destacar alguns pontos para intervenção mais próximos à realidade dos hospitais públicos brasileiros - além das melhorias necessárias do contexto material.

O primeiro conjunto de sugestões é dirigido às autoridades sanitárias, Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, visando o estímulo positivo de processos de capacitação e elaboração da cultura de segurança. O segundo é direcionado às equipes de gestão da segurança do paciente nos hospitais.

Nível da política

Mobilização da alta liderança dos hospitais

Dada a relevância da influência exercida pela alta liderança dos hospitais, ilustrada pelos achados apresentados no capítulo 7, a análise sugere que a mobilização do corpo de diretores é condição *sine qua non* para a elaboração da cultura de segurança. Tal mobilização deve envolver estratégias voltadas para a modificação de significados associados ao cuidado de saúde e a atuação dos profissionais, bem como estimular práticas para a construção e elaboração da cultura de segurança, como as rondas da alta direção [*executive walkrounds*] e a liderança transformacional.

Ações para efetivar apoio aos Núcleos de Segurança do Paciente

Apesar do planejamento de ações para o fornecimento de apoio aos hospitais na implementação das atividades do PNSP, as ações executadas não efetivaram esse suporte (seção 8.1). A definição de novas estratégias para construir uma estrutura de apoio próximo aos NSP é premente. Considerando as dimensões do país, estratégias como consultorias usando alguns encontros por videoconferência podem ser uma alternativa mais viável.

Mudança no foco do acompanhamento da implementação do Programa

O monitoramento da implementação do PNSP em hospitais públicos, tanto por parte do Comitê de Implementação quanto pela Secretaria de Saúde, tinha como principal enfoque a conformidade com relação às diretrizes da RDC nº 36/2013. No caso do CIPNSP, acompanhava-se o número de Núcleos de Segurança do Paciente registrados no Sistema de Notificação da Anvisa. Da perspectiva da Secretaria de Saúde, interessava saber se o hospital

havia publicado a portaria com a composição do NSP e que protocolos do Programa o hospital já havia colocado em prática.

Porém, como ilustrado pelos achados da pesquisa, a simples criação de um grupo ou a elaboração de um protocolo não significa que houve mudança efetiva das práticas em curso no hospital e nem que tal mudança trouxe benefícios à segurança do paciente.

Os dados gerados neste modelo de monitoramento não agregam valor à avaliação, uma vez que não podem ser relacionados aos resultados esperados (e.g., em última instância, redução dos eventos adversos). A insistência nesta prática, além de gerar esforços para coleta de dados como no preenchimento de matrizes avaliativas, desvia o foco dos formuladores de política daquilo que é de fato importante.

Nível dos hospitais

Reconhecimento das condições contextuais que influenciam as práticas seguras para realização de trabalho adaptativo

Como destacado na seção 8.2, a prática efetiva da lista de verificação de cirurgia segura, tanto no Aurora quanto no Alvorada, era dificultada por aspectos do contexto simbólico e relacional. Alguns aspectos eram familiares para as equipes de gestão da segurança do paciente, como, por exemplo, a hierarquia exercida pelos cirurgiões – “o sonho de consumo do cirurgião é que ele possa mandar em toda a equipe igual ele faz lá fora” (NSP, Aurora, 001). Apesar disso, ações efetivas para mitigar esse aspecto do contexto relacional não foram planejadas e/ou executadas – o que pode ter ocorrido pela falta de compreensão deste aspecto como uma barreira ao uso da lista de verificação ou pela percepção por parte membros do NSP de que eles não tinham apoio institucional para efetivar estratégias com esse fim. A falta de reconhecimento das condições contextuais de influência terminou comprometendo a implementação do componente técnico da lista de verificação.

Liderança local para implementação/manutenção da prática segura

A mobilização das lideranças intermediárias também é fundamental para o sucesso na implementação de intervenções. Nos hospitais, gerentes intermediários são, em sua grande maioria, profissionais de saúde que podem atuar como agentes da mudança ao difundir informação, sintetizar informação, traduzir a estratégia da organização em atividades cotidianas

e promover a implementação da mudança (BIRKEN; LEE; WEINER, 2012). A atuação proativa de gerentes intermediários como agente da mudança depende do apoio conferido pelas políticas e práticas organizacionais.

Mudança no foco de acompanhamento da implementação ou manutenção de práticas seguras

De forma semelhante ao identificado no nível da política, o monitoramento da prática da lista de verificação de cirurgia segura por parte das equipes de gestão da segurança nos hospitais estudados também apresentava um enfoque superficial e burocrático. Tanto no Aurora quanto no Alvorada o monitoramento era realizado a partir de dados preenchidos pela equipe cirúrgica em formulário que posteriormente seria a base para o cálculo do percentual de cirurgias realizadas com uso da lista.

Comportamentos mais ativos quanto à coleta de dados para o monitoramento, descritos como “detectando problemas” (DIXON-WOODS et al., 2014), geram inteligência para a equipe de gestão da segurança. Isto porque são baseados na busca ativa de fragilidades nos processos organizacionais e no uso de múltiplas fontes de dados, como a escuta de pacientes e profissionais, e visitas informais aos setores, que fornecem conhecimento mais fresco e complementam dados quantitativos.

8.4 Considerações finais

O estabelecimento do Programa Nacional de Segurança do Paciente se configurou como uma oportunidade valiosa de incluir o tema da segurança do paciente na agenda de formuladores de política, gestores e profissionais de saúde. O Programa apresenta diversos desafios relacionados ao seu desenvolvimento tanto no nível nacional quanto no nível das organizações de saúde, a começar pelas condições precárias características de muitos hospitais públicos. Este estudo possibilitou algumas reflexões quanto aos caminhos para obter melhorias para a segurança do paciente nos serviços públicos de saúde.

Melhorar a segurança do paciente passa necessariamente, mas não apenas, pela melhoria da estrutura (física, organizacional e de recursos humanos) dos hospitais públicos e para isso são necessários investimentos substanciais e consistentes por parte das autoridades sanitárias. Porém, infelizmente, o cenário que se descortina no futuro próximo aponta na direção oposta sob pena de fragilizar ainda mais o nível de segurança nos hospitais públicos.

REFERÊNCIAS

ACSNI STUDY GROUP ON HUMAN FACTORS (ED.). **Third report: organising for safety**. Reprint ed. Sheffield: HSE, 1994.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA No 01/2015 Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. 12 jan. 2015.

ATKINSON, P.; COFFEY, A. Analysing documentary realities. In: SILVERMAN, D. (Ed.). **Qualitative research: theory, method and practice**. 2nd ed. London, Thousand Oaks, Calif: Sage Publications, 2004. p. 56–75.

AVELING, E.-L. **Partnership in whose interests?** The impact of partnership-working in a Cambodian HIV prevention program. Cambridge: Downing College, University of Cambridge, 2010.

AVELING, E.-L. et al. Why is patient safety so hard in low-income countries? A qualitative study of healthcare workers' views in two African hospitals. **Globalization and Health**, v. 11, p. 6, 25 fev. 2015.

AVELING, E.-L.; MCCULLOCH, P.; DIXON-WOODS, M. A qualitative study comparing experiences of the surgical safety checklist in hospitals in high-income and low-income countries. **BMJ open**, v. 3, n. 8, p. e003039, 2013.

BARBOSA, P. A profissionalização do dirigente hospitalar público como condição para melhores performances. **Saúde em Debate**, n. 52, p. 24–34, set. 1996.

BATE, P.; MENDEL, P.; ROBERT, G. **Organizing for quality: the improvement journeys of leading hospitals in Europe and the United States**. Abingdon: Radcliffe, 2008.

BERENHOLTZ, S. M. et al. Eliminating catheter-related bloodstream infections in the intensive care unit. **Critical Care Medicine**, v. 32, n. 10, p. 2014–2020, out. 2004.

BERWICK, D. M. A user's manual for the IOM's "Quality Chasm" report. **Health Affairs (Project Hope)**, v. 21, n. 3, p. 80–90, jun. 2002.

BERWICK, D. M. The science of improvement. **JAMA: the journal of the American Medical Association**, v. 299, n. 10, p. 1182–1184, 12 mar. 2008.

BEVAN, G.; HOOD, C. Have targets improved performance in the English NHS? **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 332, n. 7538, p. 419–422, 18 fev. 2006.

BIRKEN, S. A.; LEE, S.-Y. D.; WEINER, B. J. Uncovering middle managers' role in healthcare innovation implementation. **Implementation science: IS**, v. 7, p. 28, 3 abr. 2012.

BOSK, C. L. et al. Reality check for checklists. **Lancet**, v. 374, n. 9688, p. 444–445, 8 ago. 2009.

BRAITHWAITE, J. et al. Health service accreditation as a predictor of clinical and organisational performance: a blinded, random, stratified study. **Quality & Safety in Health Care**, v. 19, n. 1, p. 14–21, fev. 2010.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. 2016.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). 2013.

BRENNAN, T. A. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. **The New England Journal of Medicine**, v. 324, n. 6, p. 370–376, 7 fev. 1991.

BROWN, C. et al. An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 1. Conceptualising and developing interventions. **Quality and Safety in Health Care**, v. 17, n. 3, p. 158–162, 1 jun. 2008.

CALDAS, B.; MALIK, A. M. **O Papel do Dirigente Hospitalar: a Percepção de Diretores de Hospitais Universitários vinculados às Instituições Federais de Ensino Superior**. Artigo apresentado em congresso apresentado em XXXII Encontro da ANPAD. Rio de Janeiro, set. 2008. Disponível em: <<http://www.anpad.org.br/admin/pdf/APS-B1993.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2015.

CALDAS, B.; OLIVEIRA, H.; CARAP, L. **A portrait of hospital accreditation in Brazil (2011)**. Pôster em congresso apresentado em ISQua's 29th International Conference. Genebra, out. 2012. Disponível em: <<http://www.isqua.org/docs/geneva-2012-final-docs/poster-displays.pdf?sfvrsn=2>>. Acesso em: 21 mar. 2015.

CALDAS, B.; SOUSA, P.; MENDES, W. Aspectos mais relevantes nas investigações/pesquisas em segurança do paciente. In: SOUSA, P.; MENDES, W. (Eds.). **Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras**. 1. ed. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014. p. 187–206.

CAMPBELL, C.; CORNISH, F. Towards a “fourth generation” of approaches to HIV/AIDS management: creating contexts for effective community mobilisation. **AIDS care**, v. 22 Suppl 2, p. 1569–1579, 2010.

CAMPBELL, C.; CORNISH, F. How can community health programmes build enabling environments for transformative communication? Experiences from India and South Africa. **AIDS and behavior**, v. 16, n. 4, p. 847–857, maio 2012.

CAMPBELL, C.; MACPHAIL, C. Peer education, gender and the development of critical consciousness: participatory HIV prevention by South African youth. **Social Science & Medicine (1982)**, v. 55, n. 2, p. 331–345, jul. 2002.

CECÍLIO, L. C. O. A modernização dos hospitais públicos: o difícil exercício da mudança. **Revista de Administração Pública**, v. 31, n. 3, p. 36–47, 1997.

CÉLINE, L.-F. **A vida e a obra de Semmelweis**. Tradução Rosa Freire D’Aguiar. São Paulo: Companhia das Letras, 1998.

- CHAMPAGNE, F. et al. Modelizar as Intervenções. In: BROUSSELLE, A. et al. (Eds.). **Avaliação: conceitos e métodos**. Tradução Michel Colin. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011a. p. 61–74.
- CHAMPAGNE, F. et al. A Análise da Implantação. In: BROUSSELLE, A. et al. (Eds.). **Avaliação: conceitos e métodos**. Tradução Michel Colin. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011b. p. 218–238.
- CHASSIN, M. R.; GALVIN, R. W. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. **JAMA**, v. 280, n. 11, p. 1000–1005, 16 set. 1998.
- COFFEY, A.; ATKINSON, P. **Making sense of qualitative data: complementary research strategies**. Thousand Oaks: Sage Publications, 1996.
- COLQUHOUN, H. et al. Towards a common terminology: a simplified framework of interventions to promote and integrate evidence into health practices, systems, and policies. **Implementation science: IS**, v. 9, p. 51, 2014.
- COSTA, J. O. et al. Avaliação dos recursos hospitalares para assistência perinatal em Belo Horizonte, Minas Gerais. **Revista de Saúde Pública**, v. 38, n. 5, p. 701–708, out. 2004.
- DAMSCHRODER, L. J. et al. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. **Implementation Science**, v. 4, n. 1, p. 50, 2009.
- DATASUS. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde**. Disponível em: <cnes.datasus.gov.br>. Acesso em: 29 abr. 2015.
- DE VRIES, E. N. et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Quality and Safety in Health Care**, v. 17, n. 3, p. 216–223, 1 jun. 2008.
- DENZIN, N. K.; LINCOLN, Y. S. (EDS.). **Handbook of qualitative research**. 2nd ed. Thousand Oaks, Calif: Sage Publications, 2000.
- DESLANDES. Concepções em pesquisa social: articulações com o campo da avaliação em serviços de saúde. **Cadernos De Saúde Pública**, v. 13, n. 1, p. 103–107, jan. 1997.
- DESLANDES, S. F. Revisitando as metodologias qualitativas nas pesquisas de avaliação: vertentes, contribuições e desafios. In: BAPTISTA, T. W. DE F.; AZEVEDO, C. DA S.; MACHADO, C. V. (Eds.). **Políticas, planejamento e gestão em saúde: abordagens e métodos de pesquisa**. Rio de Janeiro, RJ: Editora Fiocruz, 2015. p. 193–217.
- DIXON-WOODS, M. et al. Synthesising qualitative and quantitative evidence: a review of possible methods. **Journal of Health Services Research & Policy**, v. 10, n. 1, p. 45–53, jan. 2005.
- DIXON-WOODS, M. et al. An ethnographic study of classifying and accounting for risk at the sharp end of medical wards. **Social Science & Medicine (1982)**, v. 69, n. 3, p. 362–369, ago. 2009.

- DIXON-WOODS, M. Why is patient safety so hard? A selective review of ethnographic studies. **Journal of Health Services Research & Policy**, v. 15 Suppl 1, p. 11–16, jan. 2010.
- DIXON-WOODS, M. et al. Explaining Michigan: developing an ex post theory of a quality improvement program. **The Milbank Quarterly**, v. 89, n. 2, p. 167–205, jun. 2011.
- DIXON-WOODS, M. et al. Explaining Matching Michigan: an ethnographic study of a patient safety program. **Implementation science: IS**, v. 8, p. 70, 2013.
- DIXON-WOODS, M. et al. Culture and behaviour in the English National Health Service: overview of lessons from a large multimethod study. **BMJ quality & safety**, v. 23, n. 2, p. 106–115, fev. 2014.
- DONABEDIAN, A. **The definition of quality and approaches to its assessment**. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press, 1980.
- DONABEDIAN, A. The seven pillars of quality. **Archives of Pathology & Laboratory Medicine**, v. 114, n. 11, p. 1115–1118, nov. 1990.
- DONABEDIAN, A. **An introduction to quality assurance in health care**. New York: Oxford University Press, 2003.
- DUBOIS, C.-A.; CHAMPAGNE, F.; BILODEAU, H. Histórico da Avaliação. In: BROUSSELLE, A. et al. (Eds.). **Avaliação: conceitos e métodos**. Tradução Michel Colin. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011. p. 19–39.
- DUSSAULT, G. A gestão dos serviços públicos de saúde: características e exigências. **Revista de Administração Pública**, v. 26, n. 2, p. 8–19, 1992.
- EDMONSON, A. Psychological safety and learning behavior in work teams. **Administrative Science Quarterly**, v. 44, n. 2, p. 350–383, 1999.
- EMERSON, R. M.; FRETZ, R. I.; SHAW, L. L. **Writing ethnographic fieldnotes**. Chicago: University of Chicago Press, 1995.
- GREAT BRITAIN. (ED.). **An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS**. London: Stationery Office, 2000.
- GREEN, J.; THOROGOOD, N. **Qualitative methods for health research**. London: SAGE Publications, 2004.
- GREENE, J. C. Qualitative program evaluation: practice and promise. In: DENZIN, N. K.; LINCOLN, Y. S. (Eds.). **Handbook of qualitative research**. Thousand Oaks: Sage Publications, 1994. p. 530–544.
- GREMBOWSKI, D. **The practice of health program evaluation**. Thousand Oaks, Calif: Sage Publications, 2001.
- GUBA, E. G.; LINCOLN, Y. S. **Fourth generation evaluation**. Newbury Park: Sage, 1989.

HARADEN, C.; LEITCH, J. Scotland's successful national approach to improving patient safety in acute care. **Health Affairs (Project Hope)**, v. 30, n. 4, p. 755–763, abr. 2011.

HAYNES, A. B. et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. **The New England Journal of Medicine**, v. 360, n. 5, p. 491–499, 29 jan. 2009.

INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.). **Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century**. Washington, D.C: National Academy Press, 2001.

JONES, B.; WOODHEAD, T. **Building the foundations for improvement**. London: The Health Foundation, fev. 2015. Disponível em: <<http://www.health.org.uk/public/cms/75/76/313/5506/Building%20the%20foundations%20for%20improvement.pdf?real-Name=LUWPlx.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2015.

KAPLAN, H. C. et al. The influence of context on quality improvement success in health care: a systematic review of the literature. **The Milbank Quarterly**, v. 88, n. 4, p. 500–559, dez. 2010.

KAPLAN, H. C. et al. The Model for Understanding Success in Quality (MUSIQ): building a theory of context in healthcare quality improvement. **BMJ quality & safety**, v. 21, n. 1, p. 13–20, jan. 2012.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J.; DONALDSON, M. S. (EDS.). **To err is human: building a safer health system**. Washington, D.C: National Academy Press, 2000.

KRONICK, R.; ARNOLD, S.; BRADY, J. Improving Safety for Hospitalized Patients: Much Progress but Many Challenges Remain. **JAMA**, v. 316, n. 5, p. 489–490, 2 ago. 2016.

KVALE, S. **Doing interviews**. London: SAGE, 2007.

LA FORGIA, G. M.; COUTTOLENC, B. F. **Desempenho hospitalar no Brasil: em busca da excelência**. São Paulo: Singular, 2009.

LAWTON, R. et al. Development of an evidence-based framework of factors contributing to patient safety incidents in hospital settings: a systematic review. **BMJ Quality & Safety**, v. 21, n. 5, p. 369–380, 1 maio 2012.

MAKARY, M. A.; DANIEL, M. Medical error-the third leading cause of death in the US. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 353, p. i2139, 2016.

MARSHALL, M.; PRONOVOST, P.; DIXON-WOODS, M. Promotion of improvement as a science. **Lancet**, v. 381, n. 9864, p. 419–421, 2 fev. 2013.

MARTEN, R. et al. An assessment of progress towards universal health coverage in Brazil, Russia, India, China, and South Africa (BRICS). **Lancet**, 29 abr. 2014.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua**, v. 21, n. 4, p. 279–284, ago. 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Qualidade de Serviços de Saúde no SUS (Qualisus)**: Uma contribuição para a gestão da qualidade da atenção à saúde do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <http://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Relat%C3%B3rio%20Final%20Qualisus%2016%20DEZ_2013.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

MINTZBERG, H. Structure in 5's: A Synthesis of the Research on Organization Design. **Management Science**, v. 26, n. 3, p. 322–341, mar. 1980.

MINTZBERG, H.; QUINN, J. B. **Readings in the strategy process**. 3rd ed. Upper Saddle River, N.J.: Prentice Hall, 1998.

NASCIMENTO, N. B. DO; TRAVASSOS, C. M. DE R. O erro médico e a violação às normas e prescrições em saúde: uma discussão teórica na área de segurança do paciente. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, n. 2, p. 625–651, 2010.

NEUHAUSER, D. Ernest Amory Codman MD. **Quality and Safety in Health Care**, v. 11, n. 1, p. 104–105, 1 mar. 2002.

NEUHAUSER, D. Florence Nightingale gets no respect: as a statistician that is. **Quality and Safety in Health Care**, v. 12, n. 4, p. 317–317, 1 ago. 2003.

O'DWYER, G.; MATTA, I. E. A. DA; PEPE, V. L. E. Avaliação dos serviços hospitalares de emergência do estado do Rio de Janeiro. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, n. 5, p. 1637–1648, out. 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Segundo desafio global para a segurança do paciente**: Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). Tradução Marcela Sánchez Nilo; Angélica Durán Irma. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.

ØVRETVEIT, J. Understanding the conditions for improvement: research to discover which context influences affect improvement success. **BMJ quality & safety**, v. 20 Suppl 1, p. i18–23, abr. 2011.

PAIM, J. et al. O Sistema de Saúde Brasileiro. In: VICTORA, C. (Ed.). **Saúde no Brasil**: a série The Lancet, 2011. Rio de Janeiro, RJ: Editora Fiocruz, 2011. p. 37–70.

PETTIGREW, A. M. **The awakening giant**: continuity and change in Imperial Chemical Industries. Oxford [Oxfordshire]; New York, NY: Blackwell, 1985.

PETTIGREW, A. M.; WHIPP, R. **Managing change for competitive success**. Oxford, OX, UK; Cambridge, Mass., USA: B. Blackwell, 1993.

PORTELA, M. C. et al. How to study improvement interventions: a brief overview of possible study types. **BMJ quality & safety**, v. 24, n. 5, p. 325–336, maio 2015.

- PRADO, M. F. DO; HARTMANN, T. P. S.; TEIXEIRA FILHO, L. A. Acessibilidade da estrutura física hospitalar para a prática da higienização das mãos. **Escola Anna Nery**, v. 17, n. 2, p. 220–226, jun. 2013.
- PRIOR, L. Doing things with documents. In: SILVERMAN, D. (Ed.). **Qualitative research: theory, method and practice**. 2nd ed. London ; Thousand Oaks, Calif: Sage Publications, 2004. p. 76–94.
- PRONOVOST, P. et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. **The New England Journal of Medicine**, v. 355, n. 26, p. 2725–2732, 28 dez. 2006.
- REASON, J. Human error: models and management. **BMJ**, v. 320, n. 7237, p. 768–770, 18 mar. 2000.
- REASON, J. T.; CARTHEY, J.; DE LEVAL, M. R. Diagnosing “vulnerable system syndrome”: an essential prerequisite to effective risk management. **Quality and Safety in Health Care**, v. 10, n. Supplement 2, p. ii21-ii25, 1 dez. 2001.
- ROSSI, P. H.; LIPSEY, M. W.; FREEMAN, H. E. **Evaluation: a systematic approach**. 7th ed. Thousand Oaks, CA: Sage, 2004.
- RUNCIMAN, W. et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua**, v. 21, n. 1, p. 18–26, fev. 2009.
- SANTOS, E. M. et al. Avaliação do grau de implantação do programa de controle da transmissão vertical do HIV em maternidades do “Projeto Nascer”. **Epidemiol. Serv. Saúde**, v. 19, n. 3, p. 257–269, set. 2010.
- SAYER, K. Denying the technology: middle management resistance in business process re-engineering. **Journal of Information Technology**, v. 13, n. 4, p. 247–257, dez. 1998.
- SCHEIN, E. H. **Organizational culture and leadership**. 2nd ed. San Francisco: Jossey-Bass, 1992.
- SCHEIRER, M. Designing and Using Process Evaluation. In: WHOLEY, J. S.; HATRY, H. P.; NEWCOMER, K. E. (Eds.). **Handbook of practical program evaluation**. A Joint publication in the Jossey-Bass public administration series, the Jossey-Bass nonprofit sector series, and the Jossey-Bass social and behavioral science series. 1st ed ed. San Francisco: Jossey-Bass, 1994. p. 40–68.
- SCHEIRER, M. A. Linking sustainability research to intervention types. **American Journal of Public Health**, v. 103, n. 4, p. e73-80, abr. 2013.
- SHEKELLE, P. G. et al. **Assessing the Evidence for Context-Sensitive Effectiveness and Safety of Patient Safety Practices: Developing Criteria**. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, dez. 2010.
- SHEKELLE, P. G. et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. **Evidence report/technology assessment**, n. 211, p. 1–945, mar. 2013a.

- SHEKELLE, P. G. et al. The top patient safety strategies that can be encouraged for adoption now. **Annals of Internal Medicine**, v. 158, n. 5 Pt 2, p. 365–368, 5 mar. 2013b.
- SHOJANIA, K. G. et al. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. **Evidence Report/Technology Assessment (Summary)**, n. 43, p. i–x, 1-668, 2001.
- SHOJANIA, K. G.; GRIMSHAW, J. M. Evidence-based quality improvement: the state of the science. **Health Affairs (Project Hope)**, v. 24, n. 1, p. 138–150, fev. 2005.
- SHORTELL, S. M.; KALUZNY, A. D. (EDS.). **Health care management: organization, design, and behavior**. 4th ed. Albany, N.Y: Delmar Publishers, 2000.
- SINGER, S. J.; VOGUS, T. J. Reducing hospital errors: interventions that build safety culture. **Annual Review of Public Health**, v. 34, p. 373–396, 2013.
- SMITH, M. D.; INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.) (EDS.). **Best care at lower cost: the path to continuously learning health care in America**. Washington, D.C: National Academies Press, 2012.
- TAYLOR, S. L. et al. What context features might be important determinants of the effectiveness of patient safety practice interventions? **BMJ quality & safety**, v. 20, n. 7, p. 611–617, jul. 2011.
- TEIXEIRA, C.; SOUZA, L. E.; PAIM, J. Sistema Único de Saúde (SUS): a Difícil Construção de um Sistema Universal na Sociedade Brasileira. In: PAIM, J. S.; ALMEIDA FILHO, N. DE (Eds.). **Saúde coletiva: teoria e prática**. 1. ed. Rio de Janeiro, RJ: MedBook Editora Científica Ltda, 2014. p. 121–137.
- THOMAS, E. J. et al. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. **Inquiry: A Journal of Medical Care Organization, Provision and Financing**, v. 36, n. 3, p. 255–264, 1999.
- TRAVASSOS, C.; MARTINS, M.; CALDAS, B. Qualidade e Segurança no Cuidado de Saúde. In: PAIM, J. S.; ALMEIDA FILHO, N. DE (Eds.). **Saúde coletiva: teoria e prática**. 1. ed. Rio de Janeiro, RJ: MedBook Editora Científica Ltda, 2014. p. 373–382.
- VECINA NETO, G.; MALIK, A. M. Alternativas para a gestão pública da função saúde. **Saúde em Debate**, n. 41, p. 30–33, dez. 1993.
- VINCENT, C. **Patient safety**. Chichester, West Sussex: Wiley-Blackwell, 2010.
- VOGUS, T. J.; SUTCLIFFE, K. M.; WEICK, K. E. Doing No Harm:: Enabling, Enacting, and Elaborating a Culture of Safety in Health Care. **Academy of Management Perspectives**, v. 24, n. 4, p. 60–77, 1 nov. 2010.
- WEISS, C. H. **Evaluation: methods for studying programs and policies**. 2nd ed. Upper Saddle River, N.J: Prentice Hall, 1998.
- WOOD, D.; BRUNER, J. S.; ROSS, G. The role of tutoring in problem solving. **Journal of Child Psychology and Psychiatry, and Allied Disciplines**, v. 17, n. 2, p. 89–100, abr. 1976.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Ethical issues in patient safety research**: interpreting existing guidance. Geneva: World Health Organization, 2013a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patients for patient safety**: partnerships for safer health care. Geneva, 2013b. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/PFPS_brochure_2013.pdf?ua=1>. Acesso em: 30 jan. 2017.

YIN, R. K. **Case study research**: design and methods. 3rd ed. Thousand Oaks, Calif: Sage Publications, 2003.

ZOHAR, D. Safety climate and beyond: A multi-level multi-climate framework. **Safety Science**, v. 46, n. 3, p. 376–387, mar. 2008.

GLOSSÁRIO

Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (referido também como **CIPNSP**, **Comitê de Implementação** ou **Comitê**) Instância colegiada que tem por finalidade analisar e propor ações para a melhoria da segurança do paciente no âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Grupo Executivo Grupo responsável pela coordenação do CIPNSP composto por representantes do Ministério da Saúde, Anvisa e Fiocruz.

Núcleo de Segurança do Paciente (referido também como **Núcleo**) Instância para gerenciamento da segurança do paciente no hospital.

Objetivo geral do programa [*program goal*] Resultado desejado do programa, tipicamente declarado de forma ampla.

Objetivos específicos ou metas do programa [*program objectives*] Resultados específicos desejados do programa, declarações específicas de realizações mensuráveis.

Programa Intervenção estruturada com a finalidade de melhorar o bem-estar de pessoas, grupos, organizações ou comunidades; pode variar quanto ao tamanho, escopo, duração e clareza e especificidade dos objetivos.

Programa Nacional de Segurança do Paciente (referido também como **PNSP** ou **Programa**) Intervenção com objetivo geral de reduzir os danos decorrentes do cuidado de saúde no Brasil.

Teoria da implementação A teoria de que se as atividades forem conduzidas como planejadas, elas levarão ao atingimento dos resultados desejados.

Teoria do programa (ou **mecanismos da mudança**) Suposições sobre a cadeia de ações e resposta dos participantes que levam aos resultados do programa.

Teorias da mudança As suposições que ligam as entradas e atividades de um programa ao

atingimento do fim desejado; isso inclui tanto a teoria da implementação quanto a teoria do programa.

APÊNDICE A - ROTEIROS DE ENTREVISTA

Comitê de Implementação do PNSP

Bom dia/Boa tarde. Meu nome é Bárbara Caldas e sou aluna do Doutorado em Saúde Pública da Ensp/Fiocruz. Esta entrevista tem como objetivo conhecer a experiência do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente. A entrevista será gravada e, posteriormente, transcrita. Qualquer informação que possa identificá-lo(a) será removida. Apenas minhas orientadoras e eu teremos acesso às informações coletadas. Nenhuma informação será compartilhada com outros profissionais. O Sr(a). tem a liberdade de não responder qualquer uma das perguntas e também de desistir de participar da pesquisa em qualquer momento. Esta entrevista inclui perguntas sobre suas atividades profissionais, sobre segurança do paciente e o PNSP, e sobre o trabalho do CIPNSP. Antes de começarmos, o Sr(a). tem alguma dúvida ou gostaria de me fazer alguma pergunta?

Sobre você

1. Qual a sua área de formação e ano de graduação? Fez algum curso de pós-graduação?
2. Em qual instituição(ões) você trabalha? Qual é a sua função?
3. Você poderia me falar sobre como e quando veio a integrar o CIPNSP?

Segurança do paciente e o PNSP

1. Você poderia me falar sobre:
 - a. O que você entende por segurança do paciente - o que isso significa?;
 - b. Quanta atenção / foco segurança do paciente tem nos serviços de saúde no Brasil?
2. Você poderia me falar sobre as ações desenvolvidas, no âmbito nacional, para a melhoria da qualidade do cuidado antes do Programa?
3. Você poderia me falar mais sobre o PNSP? O que você acha do Programa? (Objetivos e estratégias)
4. Na sua avaliação, quais são os facilitadores para a implementação do PNSP? E as barreiras? O que é fundamental para que o Programa dê certo?

CIPNSP

1. Você poderia me falar sobre as ações iniciais com relação ao CIPNSP?
2. No início das atividades, o CIPNSP definiu alguma meta? Naquele momento, qual era a imagem de sucesso?
3. Você poderia me falar quais recursos foram necessários para a implementação das atividades do PNSP?
4. Pensando nas ações desenvolvidas pelo CIPNSP, quais ações são as mais bem-sucedidas? Que ações não foram tão bem-sucedidas? Porque você acredita que isso aconteceu?
5. Para o próximo ano, o que se espera conseguir quanto ao:
 - a. PNSP
 - b. Eixo “estímulo a uma prática assistencial segura”?

Obrigada pela sua participação. O Sr(a) gostaria de fazer mais algum comentário ou de me fazer alguma pergunta?

Direção

Bom dia/Boa tarde. Meu nome é Bárbara Caldas e sou aluna do Doutorado em Saúde Pública da Ensp/Fiocruz. Esta entrevista tem como objetivo conhecer a experiência deste hospital na implementação das estruturas e atividades do Programa Nacional de Segurança do Paciente. A entrevista será gravada e, posteriormente, transcrita. Qualquer informação que possa identificá-lo(a) ou identificar esta instituição será removida. Apenas minhas orientadoras e eu teremos acesso às informações coletadas. Nenhuma informação será compartilhada com outros profissionais deste ou de outro hospital. O Sr(a). tem a liberdade de não responder qualquer uma das perguntas e também de desistir de participar da pesquisa em qualquer momento. Esta entrevista inclui perguntas sobre suas atividades profissionais, sobre segurança do paciente e o PNSP, e sobre a implementação das atividades do PNSP neste hospital. Antes de começarmos, o Sr(a) tem alguma dúvida ou gostaria de me fazer alguma pergunta?

Sobre você

1. Qual a sua área de formação e ano de graduação? Fez algum curso de pós-graduação?
2. Há quanto tempo trabalha neste hospital?
3. Qual é a sua função neste hospital?
4. Você poderia me falar sobre como e quando veio desempenhar essa função?
5. Como é trabalhar no <<NOME DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE>>?
6. Você trabalha em outro local (consultório, hospital, faculdade, outros)?

Segurança do paciente e o PNSP

1. Você poderia me falar sobre: a) segurança do paciente; b) segurança do paciente no Brasil; c) a resposta nacional aos problemas de segurança em nossos serviços de saúde?
2. Você poderia me falar mais sobre o PNSP e o que acha do programa? (Objetivos e estratégias)
3. Na sua avaliação, quais são os facilitadores e os desafios? O que é fundamental para que o programa dê certo?

O hospital e as atividades do PNSP

1. Você poderia me falar sobre as ações desenvolvidas para melhoria da qualidade do cuidado neste hospital?
2. Com relação ao PNSP, que ações foram inicialmente desenvolvidas no hospital? Quando isso ocorreu (mês e ano)? Como se deu a definição da estratégia a ser adotada (pessoas envolvidas nos diferentes momentos - Direção, comissão ou GT, gerente de risco ou de qualidade? Processo participativo?)?
3. Foi criada uma nova estrutura, como o Núcleo de Segurança do Paciente, ou as atividades previstas no PNSP foram incluídas em uma estrutura já existente?
4. Como foi feita essa escolha? Como foi a escolha da equipe do NSP?
5. Você poderia me falar quais recursos foram necessários para a implementação das atividades do PNSP?
6. Como o NSP ou estrutura previamente existente se insere no organograma do hospital (posição)?
7. Na sua avaliação, quais ações são as mais bem-sucedidas? Que ações não foram tão bem-sucedidas? Porque você acredita que isso aconteceu?
8. O que é fundamental para que o programa dê certo neste hospital?

Obrigada pela sua participação. O Sr(a). gostaria de fazer mais algum comentário ou de me fazer alguma pergunta?

Núcleo de Segurança do Paciente

Bom dia/Boa tarde. Meu nome é Bárbara Caldas e sou aluna do Doutorado em Saúde Pública da Ensp/Fiocruz. Esta entrevista tem como objetivo conhecer a experiência deste hospital na implementação das estruturas e atividades do Programa Nacional de Segurança do Paciente. A entrevista será gravada e, posteriormente, transcrita. Qualquer informação que possa identificá-lo(a) ou identificar esta instituição será removida. Apenas minhas orientadoras e eu teremos acesso às informações coletadas. Nenhuma informação será compartilhada com outros profissionais deste ou de outro hospital. O Sr(a). tem a liberdade de não responder qualquer uma das perguntas e também de desistir de participar da pesquisa em qualquer momento. Esta entrevista inclui perguntas sobre suas atividades profissionais, sobre segurança do paciente e o PNSP, e sobre a implementação das atividades do PNSP neste hospital. Antes de começarmos, o Sr(a). tem alguma dúvida ou gostaria de me fazer alguma pergunta?

Sobre você

1. Qual a sua área de formação e ano de graduação? Fez algum curso de pós-graduação?
2. Há quanto tempo trabalha neste hospital?
3. Qual é a sua função neste hospital?
4. Você poderia me falar sobre como e quando veio desempenhar essa função?
5. Como é trabalhar no <<NOME DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE>>?
6. Você trabalha em outro local (consultório, hospital, faculdade, outros)?

Segurança do paciente e o PNSP

1. Você poderia me falar sobre: a) segurança do paciente; b) segurança do paciente no Brasil; c) a resposta nacional aos problemas de segurança em nossos serviços de saúde?
2. Você poderia me falar mais sobre o PNSP e o que acha do programa? (Objetivos e estratégias)
3. Na sua avaliação, quais são os facilitadores e os desafios? O que é fundamental para que o programa dê certo?

O hospital e as atividades do PNSP

1. Você poderia me falar sobre as ações desenvolvidas para melhoria da qualidade do cuidado no hospital?
2. Com relação ao PNSP, que ações foram inicialmente desenvolvidas no hospital? Quando isso ocorreu (mês e ano)? Como se deu a definição da estratégia a ser adotada (pessoas envolvidas nos diferentes momentos - Direção, comissão ou GT, gerente de risco ou de qualidade? Processo participativo?)?
3. Foi criada uma nova estrutura, como o Núcleo de Segurança do Paciente, ou as atividades previstas no PNSP foram incluídas em uma estrutura já existente?
4. Como foi feita essa escolha? Como foi a escolha da equipe do NSP?
5. Você participou desde o momento de desenho da estratégia? Se não, quando você começou a participar (mês e ano)?
6. Qual o seu papel no NSP? Que atividades você realiza? Qual a carga horária dedicada ao programa?
7. Você atua em outro departamento no hospital?
8. Como foram estruturadas a equipe e as atividades do NSP?
9. Como funciona o NSP? Foram criados normas e procedimentos para o seu funcionamento?
10. Quais foram os recursos inicialmente alocados no NSP? O NSP conta com orçamento para o desenvolvimento de algumas atividades (treinamento, eventos, congressos)?
11. Como é a relação atual do NSP com a Direção (se sente ouvido, apoiado)? Com as demais instâncias da qualidade (trabalham em conjunto)?
12. E com as equipes assistenciais?
13. Que ações têm sido mais fáceis de desenvolver e que fatores têm contribuído mais na implementação? O que você acredita que contribui para essa facilidade?
14. Que ações têm sido mais difíceis de desenvolver e que fatores têm dificultado mais a implementação? O que você acredita que contribui para isso?
15. O que precisaria/poderia ser feito para melhorar a capacidade do NSP de introduzir mudanças positivas para melhorar a segurança do paciente neste hospital?

Obrigada pela sua participação. O Sr(a) gostaria de fazer mais algum comentário ou de me fazer alguma pergunta?

Equipe Assistencial

Bom dia/Boa tarde. Meu nome é Bárbara Caldas e sou aluna do Doutorado em Saúde Pública da Ensp/Fiocruz. Esta entrevista tem como objetivo conhecer a experiência deste hospital na implementação das estruturas e atividades do Programa Nacional de Segurança do Paciente. A entrevista será gravada e, posteriormente, transcrita. Qualquer informação que possa identificá-lo(a) ou identificar esta instituição será removida. Apenas minhas orientadoras e eu teremos acesso às informações coletadas. Nenhuma informação será compartilhada com outros profissionais deste ou de outro hospital. O Sr(a). tem a liberdade de não responder qualquer uma das perguntas e também de desistir de participar da pesquisa em qualquer momento. Esta entrevista inclui perguntas sobre suas atividades profissionais, sobre segurança do paciente e sobre a implementação de protocolos neste hospital. Antes de começarmos, o Sr(a). tem alguma dúvida ou gostaria de me fazer alguma pergunta?

Sobre você

1. Qual a sua área de formação e ano de graduação? Fez algum curso de pós-graduação?
2. Há quanto tempo trabalha neste hospital?
3. Qual é a sua função neste hospital?
4. Você poderia me falar sobre como e quando veio desempenhar essa função?
5. Como é trabalhar no <<NOME DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE>>?
6. Você trabalha em outro local (consultório, hospital, faculdade, outros)?

Trabalho assistencial e segurança do paciente

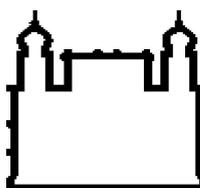
1. Você poderia me falar sobre o seu trabalho?
2. Como você obtém novas evidências científicas para orientar seu trabalho?
3. Como você vê a questão da segurança do paciente em geral e neste hospital?
4. Pensando no seu local de trabalho, você poderia me dar exemplos de coisas que te preocupam como riscos à segurança do paciente? Essas coisas estão relacionadas a indivíduos, a equipes ou a sistemas - ou talvez a todos os três?
5. O que você sabe das atividades para melhoria da segurança do paciente no <<NOME DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE>>?
6. O quão bem você acha que elas funcionam? Por quê?

Implementação de protocolo para redução do risco

1. Considerando o protocolo <<NOME DO PROTOCOLO SELECIONADO NA INSTITUIÇÃO>>, como você se envolveu com a sua implementação? Quando foi isso?
2. Como tem sido a implementação deste protocolo (ações iniciais, pessoas envolvidas, facilidades, dificuldades)?
3. Como tem sido a participação do NSP neste protocolo?
4. Na sua avaliação, o hospital oferece condições para a implementação efetiva deste protocolo? Se não, o que poderia ser feito para isso?
5. Você já havia participado da implementação de algum protocolo ou atividade de melhoria do cuidado de saúde neste hospital? Se sim, como foi essa experiência?

Obrigada pela sua participação. O Sr(a). gostaria de fazer mais algum comentário ou de me fazer alguma pergunta?

APÊNDICE B - TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “**Análise da implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente em Hospitais**”, desenvolvida por **Bárbara do Nascimento Caldas**, aluna do Doutorado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação das Professoras Dras. **Claudia Travassos** e **Margareth Portela**.

O objetivo central do estudo é caracterizar e analisar experiências de hospitais na implementação das estruturas e atividades previstas no eixo “estímulo a uma prática assistencial segura” do Programa Nacional de Segurança do Paciente, buscando identificar fatores do contexto que influenciam a sua implementação.

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa porque como membro do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente pode fornecer algumas informações a respeito do desenvolvimento e da implementação do PNSP. Você pode informar que ações vêm sendo desenvolvidas no âmbito do PNSP, se você acha que estas ações são efetivas e como elas poderiam ser modificadas para facilitar a implementação.

Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você pode se recusar a responder qualquer pergunta. Você não será penalizado(a) de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Procedimentos

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista à pesquisadora do projeto com duração aproximada de 30 - 45 minutos. Você será perguntado sobre o PNSP e também sobre a sua participação no Comitê de Implementação do PNSP. A entrevista será gravada. Ao aceitar participar da pesquisa, você estará também autorizando a gravação da entrevista. Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas.

Confidencialidade

As entrevistas gravadas serão transcritas e qualquer informação que possa identificá-lo(a) será removida. Terão acesso às informações coletadas apenas os membros da equipe de pesquisa, ou seja, a pesquisadora e suas orientadoras. Nenhuma informação será compartilhada com outros profissionais participantes da pesquisa.

Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar da pesquisadora informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

As entrevistas e suas transcrições serão armazenadas em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e suas orientadoras.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/ENSP.

Riscos ou desconfortos

Toda pesquisa apresenta algum grau de risco ou desconforto. A entrevista vai durar aproximadamente 30 - 45 minutos e você pode considerar essa duração muito longa. Você pode se sentir desconfortável em responder algumas das perguntas. Você pode se recusar a responder qualquer pergunta e pode parar a entrevista a qualquer momento.

O principal risco da sua participação é a quebra da confidencialidade. As principais ações para minimizar esse risco incluem acesso às gravações restrito à pesquisadora e suas orientadoras, e exclusão de qualquer dado que possa identificar o participante da pesquisa na transcrição das entrevistas.

Benefícios

Não há benefícios diretos da sua participação nesta pesquisa. Entretanto, sua participação é uma oportunidade de ser ouvido e de suas considerações contribuírem para a melhor compreensão da implementação do PNSP.

Sobre a divulgação dos resultados da pesquisa

Os resultados serão divulgados na tese e em artigos científicos.

Este Termo é redigido em duas vias, sendo uma para o participante e outra para a pesquisadora. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pela pesquisadora responsável (ou pessoa por ela delegada e sob sua responsabilidade), com ambas as assinaturas

apostas na última página.

A pesquisadora irá responder, da melhor maneira possível, quaisquer questões relativas aos procedimentos descritos acima. Se tiver qualquer pergunta sobre este estudo, você pode entrar em contato com *Bárbara do Nascimento Caldas* no telefone (21) 982074041 / e-mail: *caldasbn@yahoo.com*.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.

Tel e Fax - (0XX) 21- 25982863

E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br

<http://www.ensp.fiocruz.br/etica>

Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 –Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210

Assinatura:

Nome da pesquisadora: Bárbara do Nascimento Caldas

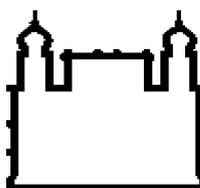
Local/Data: _____

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Assinatura:

Nome do participante: _____

Local/Data: _____



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “**Análise da implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente em Hospitais**”, desenvolvida por **Bárbara do Nascimento Caldas**, aluna do Doutorado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação das Professoras Dras. **Claudia Travassos** e **Margareth Portela**.

O objetivo central do estudo é caracterizar e analisar experiências de hospitais na implementação das estruturas e atividades previstas no eixo “estímulo a uma prática assistencial segura” do Programa Nacional de Segurança do Paciente, buscando identificar fatores do contexto que influenciam a sua implementação.

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa porque como membro da Direção, do Núcleo de Segurança do Paciente ou da equipe assistencial do hospital pode fornecer algumas informações a respeito da implementação do PNSP nesta instituição. Você pode informar que ações vêm sendo desenvolvidas no hospital para implementar as estruturas e atividades do PNSP, se você acha que estas ações são efetivas e como elas poderiam ser modificadas para facilitar a implementação.

Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você pode se recusar a responder qualquer pergunta. Você não será penalizado(a) de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Procedimentos

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista à pesquisadora do projeto com duração aproximada de 30 - 45 minutos. Você será perguntado sobre o seu trabalho no hospital e também sobre a implementação das estruturas e atividades do PNSP no hospital. A entrevista será gravada. Ao aceitar participar da pesquisa, você estará também autorizando a gravação da entrevista. Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas.

Confidencialidade

As entrevistas gravadas serão transcritas e qualquer informação que possa identificá-lo(a) ou identificar esta instituição será removida. Terão acesso às informações coletadas apenas os membros da equipe de pesquisa, ou seja, a pesquisadora e suas orientadoras. Nenhuma informação será compartilhada com outros profissionais dos hospitais participantes.

Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar da pesquisadora informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

As entrevistas e suas transcrições serão armazenadas em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e suas orientadoras.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/ENSP.

Riscos ou desconfortos

Toda pesquisa apresenta algum grau de risco ou desconforto. A entrevista vai durar aproximadamente 30 - 45 minutos e você pode considerar essa duração muito longa. Você pode se sentir desconfortável em responder algumas das perguntas. Você pode se recusar a responder qualquer pergunta e pode parar a entrevista a qualquer momento.

O principal risco da sua participação é a quebra da confidencialidade. As principais ações para minimizar esse risco incluem acesso às gravações restrito à pesquisadora e suas orientadoras, e exclusão de qualquer dado que possa identificar o participante da pesquisa na transcrição das entrevistas. As transcrições não serão compartilhadas com nenhum profissional desta instituição.

Benefícios

Não há benefícios diretos da sua participação nesta pesquisa. Entretanto, sua participação é uma oportunidade de ser ouvido e de suas considerações contribuírem para a melhor compreensão da implementação do PNSP.

Sobre a divulgação dos resultados da pesquisa

Os resultados serão divulgados na tese e em artigos científicos.

Este Termo é redigido em duas vias, sendo uma para o participante e outra para a pesquisadora. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pela pesquisadora responsável (ou pessoa por ela delegada e sob sua responsabilidade), com ambas as assinaturas

apostas na última página.

A pesquisadora irá responder, da melhor maneira possível, quaisquer questões relativas aos procedimentos descritos acima. Se tiver qualquer pergunta sobre este estudo, você pode entrar em contato com *Bárbara do Nascimento Caldas* no telefone (21) 982074041 / e-mail: *caldasbn@yahoo.com*.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.

Tel e Fax - (0XX) 21- 25982863

E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br

<http://www.ensp.fiocruz.br/etica>

Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 –Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210

Assinatura:

Nome da pesquisadora: Bárbara do Nascimento Caldas

Local/Data: _____

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Assinatura:

Nome do participante:

Local/Data: _____

APÊNDICE C - FOLHA INFORMATIVA



Ministério da Saúde
 FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz
 Escola Nacional de Saúde Pública



Em abril de 2013, o Ministério da Saúde lançou o **Programa Nacional de Segurança do Paciente** (PNSP) que tem como objetivo promover a qualidade do cuidado de saúde a partir de ações estratégicas para a melhoria da segurança do paciente no Brasil. De acordo com as diretrizes do Programa, os hospitais públicos e privados devem instituir estruturas e atividades para a gestão do risco associado ao processo de cuidado de saúde, incluindo a criação de um Núcleo de Segurança do Paciente, a elaboração de um Plano de Segurança do Paciente e a adoção de protocolos para redução de riscos.

A pesquisa **Análise da Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente**, conduzida pela Ensp/Fiocruz, busca conhecer experiências de hospitais na implementação das estruturas e na realização das atividades previstas no Programa. O conhecimento gerado a partir do projeto servirá para melhor apoiar a implementação do PNSP e de outras iniciativas voltadas para a segurança do paciente.

O XXX é um dos estabelecimentos participantes da pesquisa que será realizada no período de XX/2015 a XX/2016 por Bárbara N. Caldas. O trabalho da pesquisadora inclui **análise de documentos, observação de cirurgias e entrevista com profissionais do Centro Cirúrgico**, com o objetivo de conhecer como o XXX realiza o Protocolo de Cirurgia Segura. Caso não se sinta confortável com a presença da pesquisadora na sala de cirurgia, informe-a diretamente. A participação na entrevista é voluntária e precedida de Termo de Consentimento específico. Fique à vontade para fazer perguntas sobre a pesquisa ou sobre o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do XXX (Parecer nº XXX).

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o CEP/XXX: Tel. (XX) XXXX-XXXX;
 Email: cep.xxx@internet.br.



Bárbara N. Caldas
 Email: caldasbn@yahoo.com

APÊNDICE D - ESTRUTURA DE CODIFICAÇÃO

Análise no nível da política

| Tema Global | Tema Organizador | Tema Básico | |
|---------------------------|-------------------------|--|--|
| PNSP | Criação | | |
| | Comitê de Implementação | Composição Papel Funcionamento Ações | |
| | Definições | Geral Escopo Objetivos e metas Componentes Divergências | |
| | Teoria da Mudança | Sensibilização Transferência de conhecimento Fornecimento de apoio Motivação extrínseca | |
| | Execução | Ações bem sucedidas Ações que avançaram pouco | |
| | Governança | | |
| | Facilitadores | | |
| | Barreiras | | |
| | Contexto | Material | Estrutura inadequada nos hospitais públicos Recursos para o PNSP |
| | | Simbólico | Significados de segurança do paciente Percepções sobre o nível de atenção dada à segurança nos serviços de saúde Percepções sobre o PNSP Burocracia/Formalidade Tolerância |
| Relacional | | Liderança Trabalho em grupo | |
| Institucional | | Iniciativas/organizações para qualidade e segurança prévias Sistema de informação em saúde Política de recursos humanos Orçamento Processo político-partidário | |
| Crise político-econômica | | | |
| Epidemia do vírus da Zika | | | |

Análise no nível dos hospitais

| Tema Global | Tema Organizador | Tema Básico |
|--------------------|------------------------|--|
| Hospital | Informações gerais | |
| | Como é trabalhar no... | |
| Abordagem Cultural | Capacitando | Motivador externo - Acreditação Motivador externo - Rede Sentinela Motivador externo - Percepções sobre o PNSP Motivador externo - Mecanismos da mudança do PNSP Motivador interno - Liderança Motivador interno - Recursos Humanos |
| | Clima de Segurança | Imagem institucional Produtividade Burocracia/Formalidade |
| | Colocando em prática | Cirurgia Segura - Geral Cirurgia Segura - Sign in Cirurgia Segura - Time out Cirurgia Segura - Sign out |
| | Cultura de segurança | Significados de segurança do paciente Percepções sobre o nível de atenção dada à segurança nos serviços de saúde Percepções sobre a lista de verificação Hierarquia Trabalho em equipe |
| | Elaborando | Estruturas e atividades anteriores ao PNSP Ações iniciais com relação ao PNSP NSP estrutura e atividades NSP divergências NSP relação com outros NSP desafios |

