



INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO EM SAÚDE

MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO EM SAÚDE

**AVALIAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO DO PROGRAMA
NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE**

SANDRA REGINA SILVA DE MOURA

RECIFE

2018



INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO EM SAÚDE

MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO EM SAÚDE

**AVALIAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO DO PROGRAMA
NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE**

Dissertação apresentada ao Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Avaliação em Saúde.

Mestranda: Sandra Regina Silva de Moura

Orientador: Paulo Germano de Frias

Coorientadora: Cândida Correia de Barros Pereira

Linha de Pesquisa: Avaliação das Intervenções de Saúde

RECIFE

2018

Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira – IMIP
Ficha Catalográfica BAB-032/2018
Elaborada por Túlio Revoredo CRB-4/2078

M929a Moura, Sandra Regina Silva de

Avaliação da implantação do programa nacional de segurança do paciente / Sandra Regina Silva de Moura. Orientador: Paulo Germano de Frias. Coorientadora: Cândida Correia de Barros Pereira – Recife: Do Autor, 2018.

60 f.: il.

Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação em Saúde) – Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira, 2018.

1. Avaliação de programas e projetos de saúde. 2. Segurança do paciente. 3. Qualidade da assistência à saúde. I. Frias, Paulo Germano de, Orientador. II. Pereira, Cândida Correia de Barros, Coorientadora. III. Título.

CDD 362.1072

AVALIAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Dissertação de Mestrado em
Avaliação em Saúde do Instituto de
Medicina Integral Prof. Fernando
Figueira - IMIP

Aprovada em 26 de março de 2018.

BANCA EXAMINADORA:

Regina Célia de Oliveira
Universidade de Pernambuco - UPE

Lygia Carmen de Moraes Vanderlei
Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP

Paulo Germano de Frias
Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP

RECIFE
2018

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, autor da vida e fonte de toda inspiração.

Aos meus familiares e esposo, que foram apoio ao longo dessa jornada, sempre com palavras de incentivo e impulsionando a realização dos meus objetivos.

Ao meu orientador, Paulo Frias por toda paciência, disponibilidade e compromisso na elaboração deste trabalho, por todos os conselhos e incentivo.

A todo corpo docente e equipe do Mestrado em Avaliação em Saúde, por toda a dedicação e empenho com o programa.

As prof^{as} Lygia Vanderlei e Regina Célia, por todas as valiosas contribuições na correção desse trabalho.

Aos colegas de turma, em especial aqueles que se tornaram mais próximos, pela parceria e por tornarem a jornada mais leve.

A SES/PE e ao IMIP pelo incentivo a qualificação de seus profissionais, permitindo minha liberação para o mestrado.

A equipe técnica dos Núcleos de Segurança do Paciente, dos hospitais Agamenon Magalhães, Barão de Lucena, Getúlio Vargas, Otávio de Freitas e Restauração pela receptividade e por aceitarem participar dessa pesquisa.

E à todos que de alguma forma contribuíram com a concretização do Mestrado em Avaliação em Saúde, meu muito obrigada!

“O cuidado a saúde não deve ser a causa de agravo ao paciente.”

(Hipócrates)

RESUMO

Introdução: O processo de assistência à saúde é complexo e pode acarretar diversos danos aos pacientes. No Brasil, foi instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente, que trata da qualificação do cuidado a saúde, para prevenir a ocorrência de Eventos Adversos.

Objetivo: Avaliar a influência do contexto organizacional na implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente nos hospitais públicos de alta complexidade, situados em Recife - Pernambuco. **Método:** Pesquisa avaliativa, tipo análise de implantação, relativa ao componente I, que examina a variação do contexto político-organizacional e sua relação com o grau de implantação do programa em cada um dos cinco hospitais-caso avaliados. O contexto organizacional foi averiguado por meio do Triângulo de Governo que envolve as categorias projeto de governo, capacidade de governo e governabilidade e o grau de implantação, referenciado no Modelo Sistêmico, que considera a estrutura, processo e resultados. Inicialmente foram elaborados o modelo lógico do programa, a matriz de análise de contexto organizacional e a de indicadores e julgamento do grau de implantação do programa, calculado a partir da estrutura e processo. Para coleta de dados, em cada um dos casos foi aplicado um questionário semi-estruturado ao coordenador do núcleo de segurança do paciente e entrevista com roteiro a um membro da direção, baseado nas matrizes de análise. O contexto foi categorizado em “favorável”, “pouco favorável” e “desfavorável” e relacionado a um gradiente do grau de implantação do programa. **Resultados:** O caso com maior grau de implantação foi classificado como “parcialmente implantado” (72,0%), três foram classificados como “incipientes” (66,0%, 62,0% e 55,0%) e o menor “não implantado” (42,0%). Das cinco unidades, duas foram classificadas como contexto organizacional “favorável”, duas “pouco favorável” e uma “desfavorável” a implantação. Os hospitais com contexto “favorável” classificaram-se “parcialmente implantado” e “incipiente”, os “pouco favorável” como “incipiente” e o “desfavorável”, como “não implantado”. **Conclusões:** Contextos organizacionais mais favoráveis influenciaram uma obtenção de melhores resultados no grau de implantação do programa.

Palavras-Chave: Segurança do Paciente; Qualidade da Assistência à Saúde; Avaliação em Saúde; Avaliação de Programas e Projetos de Saúde; Cultura Organizacional.

ABSTRACT

Introduction: The healthcare process is complex and can cause a number of injuries to patients. In Brazil, the National Patient Safety Program, which deals with the qualification of health care, was instituted to prevent the occurrence of Adverse Events. **Objective:** To evaluate the influence of the organizational context in the implantation of the PNSP in hospitals of high complexity, located in Recife, Pernambuco. **Method:** Evaluation study, type analysis of implementation, regarding component I, which examines the variation of the political-organizational context and its relation with the degree of implementation of the program in each of the five hospitals-case evaluated. The organizational context was investigated through the Government Triangle that involves the categories of government project, governance and governance capacity and the degree of implementation, referenced in the Systemic Model, which considers the structure, process and results. Initially, the program's logical model, the organizational context analysis matrix, and the indicators and judgment of the degree of implementation of the program, calculated from the structure and process, were elaborated. To collect data, in each case a semi-structured questionnaire was applied to the coordinator of the patient's safety nucleus and interview with a member of the management, based on the analysis matrices. The context was categorized as "favorable," "unfavorable" and "unfavorable" and related to a gradient of the program's degree of implementation. **Results:** The case with the highest degree of implantation was classified as "partially implanted" (72.0%), three were classified as "incipient" (66.0%, 62.0% and 55.0%) and the smallest "non-implanted" (42.0%). Of the five units, two were classified as "favorable" organizational context, two "unfavorable" and one "unfavorable" implementation. Hospitals with a "favorable" context were classified as "partially implanted" and "incipient", the "unfavorable" as "incipient" and "unfavorable" as "not implanted". **Conclusions:** More favorable organizational contexts have influenced the achievement of better results in the degree of implementation of the program.

Key words: Patient Safety; Quality of Health Care; Health Evaluation; Program Evaluation; Organizational Culture.

SUMÁRIO

I.	INTRODUÇÃO	1
1.1	Qualidade dos Cuidados em Saúde - Perspectiva Histórica	1
1.2	A Segurança do Paciente como Dimensão da Qualidade	3
1.3	Magnitude dos Eventos Adversos.....	5
1.4	Conceitos e ações para a Segurança do Paciente no Mundo	7
1.5	Programa Nacional de Segurança do Paciente.....	8
1.6	Avaliação e monitoramento da Segurança do Paciente	9
1.7	Avaliação em Saúde.....	10
II.	JUSTIFICATIVA	12
III.	OBJETIVOS.....	13
3.1	Objetivo Geral.....	13
3.2	Objetivos Específicos.....	13
IV.	MÉTODO.....	14
4.1	Estratégia do Estudo	14
4.2	Casos	14
4.3	Delimitação da Intervenção	15
4.3.1	Modelo Lógico.....	15
4.3.2	Matriz de Análise de Contexto Organizacional.....	19
4.3.3	Matriz de Indicadores e Julgamento do Grau de Implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente.....	20
4.4	Consulta a Especialistas	23
4.5	Período do Estudo	23
4.6	Coleta de Dados	23
4.6.1	Instrumento de Coleta de Dados	23
4.6.2	Entrevistados.....	24
4.7	Processamento e Análise de Dados.....	24
4.7.1	Análise do Contexto Organizacional	24
4.7.2	Análise do Grau de Implantação.....	24
4.7.3	Influência do Contexto Organizacional no Grau de Implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente.....	24

4.8	Aspectos Éticos	25
V.	RESULTADOS.....	26
	ARTIGO: Avaliação da Implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente	Erro!
	Indicador não definido.	
VI.	CONCLUSÃO	45
VII.	RECOMENDAÇÕES	46
VIII.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47
	APÊNDICES	52
	Apêndice 01 - Roteiro de Entrevista.....	53
	Apêndice 02 - Questionário.....	54
	Apêndice 03 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	62
	ANEXOS	64
	Anexo 01 - Parecer CEP/IMIP	65

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Apevisa - Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária

EA - Eventos Adversos

Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz

GI - Grau de Implantação

IBSP - Instituto Brasileiro de Segurança do Paciente

ICPS – *International Classification for Patient Safety*

Iras- Infecção Relacionada à Assistência à Saúde

LPP - Lesão por Pressão

MS - Ministério da Saúde

Notivisa- Sistema de Notificação da Vigilância Sanitária

NSP - Núcleo de Segurança do Paciente

OMS - Organização Mundial de Saúde

OS - Organização Social

PSP - Plano de Segurança do Paciente

PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente

Rebraensp - Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente

LISTA DE QUADROS

	Página
Quadro 1 - Atributos de qualidade do cuidado de saúde	3
Quadro 2 - Conceitos-chave da <i>International Classification for Patient Safety</i>	7
Quadro 3 - Hospitais elegíveis para o estudo.	14
Quadro 4 - Documentos de referência do Programa Nacional de Segurança do Paciente, 2013 – 2017	16
Quadro 5 - Modelo lógico do Programa Nacional de Segurança do Paciente em âmbito hospitalar	17
Quadro 6 - Matriz de Análise do Contexto Organizacional	19
Quadro 7 - Matriz de Indicadores e Julgamento do grau de implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente	21

I. INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é compreendida como as ações para prevenir ou minimizar os danos associados aos cuidados em saúde, decorrentes de falhas no processo assistencial. Habitualmente, a segurança do paciente é promovida por meio da reestruturação dos processos assistenciais, adoção de medidas preventivas e comprometimento profissional na adesão as boas práticas^{1,2,3}

A preocupação com a ocorrência de danos aos pacientes foi registrada desde o período antes de Cristo (a.C.) e, acumulou contribuições diversas ao longo da história para a qualificação dos cuidados em saúde⁴. Como consequência a prevenção da ocorrência de eventos adversos (EA)⁵, relacionados aos danos associados a falhas no processo assistencial, foram desenvolvidas inúmeras intervenções no mundo.

Apesar do reconhecimento quanto a sua relevância ser muito antiga, só nos últimos anos o Brasil conformou um programa para enfrentar o desafio referendado pelas organizações sociais e acadêmicas^{1, 2}. Em 2013 foi instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), para favorecer a implantação de medidas de segurança nos hospitais, promover o envolvimento dos pacientes, a inclusão do tema na formação profissional e o incremento a pesquisas na área^{3,5,6}.

A cultura de segurança nos serviços de saúde contribui para a melhoria da qualidade da assistência, com repercussões positivas nos resultados para os pacientes e no ambiente de trabalho para os profissionais⁷.

1.1 Qualidade dos Cuidados em Saúde - Perspectiva Histórica

O termo Segurança do Paciente, apesar de ser relativamente novo, retoma concepções adotadas antes do processo de institucionalização da saúde¹. O código de Hammurabi, na Babilônia nos anos 1792 a.C., relatou que os resultados dos tratamentos dependiam da ação do médico e responsabiliza-o de forma severa pelos resultados indesejados^{7, 8}. Igualmente na Índia em 1300 a.C, de acordo com as leis de Manú, os médicos eram castigados, por diagnósticos e tratamentos errados^{7,9}.

Hipócrates, considerado pai da medicina, no ano de 460 a.C. declarou “primeiro não causar dano”, como um dos fundamentos do cuidado médico, reconhecido como princípio explícito inaugural sobre segurança do paciente¹⁰.

Semmelweis, médico húngaro, é considerado como precursor da segurança do paciente que em 1846 a partir de sua observação, instituiu a higienização das mãos como forma de prevenir infecções^{10, 11, 12}. No mesmo período Florence, enfermeira britânica, realizou um conjunto de ações de melhoria, reduzindo a taxa de mortalidade hospitalar, de 42,7% para 2,2%, concluindo que a alta mortalidade do hospital não era decorrente do quadro dos pacientes, mas do que posteriormente foi classificado como Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (Iras)^{13, 14, 15}. E Joseph Lister, cirurgião britânico, introduz em 1867 a antissepsia com ácido carbólico, diminuindo as infecções e a mortalidade no pós-operatório⁸.

Outro personagem que contribuiu para o processo de qualificação dos cuidados em saúde foi Ernest Codman, cirurgião em Massachusetts, que após observar os resultados de seus procedimentos, criou em 1917 o primeiro elenco básico de padrões hospitalares de qualidade considerado como alicerce para a concepção dos critérios para acreditação hospitalar^{10, 11}. Em 1919 Avedis Donabedian, produziu conceitos relevantes sobre a qualidade nos serviços de saúde utilizados até os dias atuais, onde o cuidado de qualidade é aquele onde existe harmonia entre os benefícios e os malefícios em todas as etapas do cuidado ao paciente, maximizando seu bem-estar¹⁶.

Só em 1951 foi criada a Comissão Conjunta de Acreditação de Hospitais, com o objetivo de mensurar a qualidade dos serviços de saúde através de processos de acreditação, que em 1988 passou a chamar-se *Joint Commission Accreditation of Healthcare Organizations*, contribuindo com processos de qualificação profissional sobre qualidade dos serviços de saúde e segurança do paciente¹¹.

Em 1990, Reason propôs o “Modelo do Queijo Suíço”, ao considerar que não podemos mudar a natureza humana e afirmar que as medidas de segurança devem mudar as condições de trabalho. Referindo-se a vulnerabilidade dos serviços de saúde, conforme as ações de segurança não são seguidas, falhas se alinham, passando pelas múltiplas barreiras e gerando o dano ao paciente^{17, 18, 19}.

No campo acadêmico, em 1974 ocorreu o estudo pioneiro na Califórnia, *The Medical Insurance Feasibility Study* que através da revisão retrospectiva dos processos assistenciais

avaliou a incidência de EA. Anos depois, as pesquisas *The Havard Medical Practice Study* (1984) e *To err is human* (1999), tornaram conhecida a magnitude dos EA⁸. Após estas publicações, alguns países criaram instituições para o desenvolvimento de ações em nível nacional, acerca da prevenção de EA e promoção da cultura de segurança do paciente, entre os quais, o Reino Unido, EUA, Canadá, Dinamarca e Austrália^{7, 20}. A partir de 2004, essas organizações receberam, o apoio da Organização Mundial de Saúde (OMS), no desenvolvimento de ações e campanhas para a qualificação da assistência a saúde^{10, 12, 16, 21}.

No Brasil também foram criadas algumas organizações voltadas à promoção do cuidado seguro, entre elas destacaram-se a Rede Sentinela, criada em 2001, que funciona como observatórios para o gerenciamento de risco nos hospitais membros, a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (Rebraensp), instituída em 2008 com a criação de pólos estaduais de promoção às estratégias voltadas ao tema e o Instituto Brasileiro de Segurança do Paciente (IBSP), criado em 2011 com a finalidade de incentivar ideias que promovam mudanças na qualidade da assistência ofertada aos pacientes^{8, 17}.

1.2 A Segurança do Paciente como Dimensão da Qualidade

A partir do pensamento de Donabedian¹⁶ o Instituto de Medicina dos Estados Unidos, definiu a qualidade da assistência como a capacidade dos serviços de saúde, produzirem resultados desejados, condizentes com o conhecimento atual. Com base nesse referencial definiu que o processo de qualificação do cuidado engloba seis principais atributos: segurança, efetividade, foco no paciente, oportunidade, eficiência e equidade (Quadro 01)^{7, 22, 23, 24}.

A ênfase com o atributo segurança se consolida a partir da divulgação do relatório *To err is Human: building a safer health system* (1999), que apresentou alta incidência de EA, relacionados aos danos ou lesões ocasionadas nos pacientes, decorrentes da assistência prestada nos serviços de saúde, não atribuídas à evolução natural da doença de base^{5, 23}. O relatório amplamente divulgado na área científica e nos meios de comunicação gerou grande sensibilização da população em diversos países, especialmente nos norte-americanos, acerca de questões relacionadas à segurança, em decorrência do potencial para gerar danos irreversíveis nos pacientes e familiares além dos altos custos sociais e econômicos²³.

Quadro 01 - Atributos de qualidade do cuidado de saúde²⁴

Atributo	Definição
Segurança	Evitar lesões e danos nos pacientes decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los
Efetividade	Cuidado baseado no conhecimento científico para que todos que dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que provavelmente não se beneficiarão
Foco no paciente	Cuidado respeitoso e responsivo às 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, insumos e energia
Equidade	Qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica

Fonte: Instituto de Medicina dos Estados Unidos²⁴

O relatório estimou a ocorrência de 98 mil óbitos por ano, nos EUA, decorrentes de falhas no cuidado ao paciente e apontou o grave prejuízo financeiro provocado pelos EA. O gasto do Sistema Nacional de Saúde com questões litigiosas foi de 400 milhões de dólares ao ano e que os tratamentos adicionais e o aumento do tempo de internação foram estimados em 29 bilhões de dólares ao ano²³. Outro aspecto descrito foi a complexidade dos processos que envolvem o cuidado à saúde e os avanços tecnológicos, tornando a assistência cada vez mais suscetível a falhas¹⁹, que em sua maioria não decorrem de negligência ou imperícia profissional, mas da ausência de medidas preventivas^{25, 26}.

Na concepção da segurança do paciente, a investigação dos EA deve ter como finalidade a busca por possibilidades de melhoria para o serviço, ao invés da responsabilização profissional, que historicamente ocorre^{4, 25, 26}. As deficiências organizacionais, de funcionamento dos serviços e de insumos devem ser obrigatoriamente consideradas²⁷.

Os seres humanos são passíveis de falhas, e os serviços de saúde devem se antecipar a sua ocorrência, implantando medidas de segurança e promovendo a adesão as boas práticas em saúde. Ao agir no ambiente onde as pessoas atuam se possibilita a criação de mecanismos de defesa para os processos de assistência²⁸.

Para melhoria da qualidade do cuidado é necessário que as falhas sejam prevenidas, sejam estas ativas, decorrentes de atos inseguros ou omissões profissionais, cujo efeito gera dano direto no paciente, por quebra de regras e quando os riscos são assumidos, ou as latentes, por problemas existentes no sistema, em sua estrutura e processos, que permanecem ocultas, até que ocorra um EA e as exponham^{18, 19, 27}.

Os EA em geral são a consequência da cadeia de falhas latentes que existe nos serviços de saúde, podendo ser resultado de problemas com processos, técnicas, produtos e sistemas, diretamente relacionados à cultura de segurança implantada na instituição^{18, 19, 27}.

Para melhorar a segurança do paciente, é necessária a capacidade de identificar as falhas, analisá-las, corrigi-las, monitorar sua recorrência e aprender com elas. Essa sistemática constitui um desafio para os serviços de saúde e relacionam-se diretamente com o contexto organizacional de cada instituição²⁸. Igualmente desafiador é avaliar a magnitude dos eventos adversos.

1.3 Magnitude dos Eventos Adversos

Estima-se que no mundo ocorram 42,7 milhões de EA, o que equivale a aproximadamente 10,14% das hospitalizações^{20, 29, 30} e em decorrência geram 3,9 milhões de mortes, fato que mobilizou a OMS a declarar a importância da segurança do paciente e desenvolver ações voltadas ao tema^{20, 22, 24}. No Brasil o número de óbitos associados à EA em hospitais foi estimado entre 103.292 a 432.301 ao ano. Diante dessa estimativa os óbitos associados à EA estariam entre as cinco maiores causas de morte^{20, 29}.

A ocorrência de EA em pacientes hospitalizados em todo o mundo variou entre 2,9 e 16,6%, destes de 3 a 70% foram considerados eventos adversos evitáveis, que são aqueles onde existiam nas unidades de saúde recursos disponíveis para preveni-los^{4, 31, 32}.

Em média, 10% dos pacientes internados sofrem algum tipo de evento adverso e destes 50% são evitáveis. Considerando que na maioria dos estudos a fonte de dados foram os prontuários dos pacientes, acredita-se que a incidência de EA seja maior, decorrente do sub registro^{31, 32}.

No Brasil, a incidência de EA em pacientes hospitalizados é de 7,2% e destes 66,6% são considerados evitáveis, posicionando-o entre os países com maior número de casos evitáveis^{8, 20, 29, 33, 34}. No ano de 2016 foram notificados 53.997 casos de EA relacionados à assistência à saúde registrados no Sistema de Notificação da Vigilância Sanitária (Notivisa),

apesar de ainda ser um número pouco representativo diante do número de hospitalizações, cresceu em 169% ao comparar ao ano anterior³⁵.

Quanto aos EA específicos, a prevalência das Iras é de 15,5% dos internamentos no mundo, percentual igual ao do Brasil. A incidência de EA relacionados a procedimentos cirúrgicos foi de 15% e no Brasil 3,5%, destes 22% evoluíram para incapacidades permanentes ou morte^{36, 37, 38}.

A estimativa para a ocorrência de quedas no mundo é de 424 mil por ano. No Brasil o percentual é de 27,6% dos pacientes hospitalizados e desses 12,1% sofreram alguma fratura. Com relação as Lesões por Pressão (LPP) a incidência no mundo foi 7%, enquanto que no Brasil 13,9%^{39, 40, 41, 42}.

Os EA acarretam diversos custos tangíveis e intangíveis. Entre os primeiros em pacientes hospitalizados alguns estudos demonstram que os danos associados aos cuidados em saúde representam de 13 a 16% dos custos hospitalares^{43, 44}. No Brasil, os estudos apontam o aumento do tempo médio de internação dos pacientes que sofreram algum EA em 28,3 dias, representando 2,7% dos custos hospitalares. O valor inferior ao encontrado nos estudos internacionais é atribuído a omissão de EA e a difícil mensuração de custos em hospitais públicos^{43, 45}.

Os custos intangíveis dos EA são pouco abordados, pela sua difícil mensuração, mas não menos importantes. Entre os quais destacam-se o sofrimento, a dor, a mudança no comportamento social e nas atividades diárias, a imobilidade e as sequelas psicológicas, como ansiedade, depressão, incapacidade e perda do trabalho^{43, 45}.

O crescimento do número de ações judiciais se tornou uma tendência em todo o mundo. No Brasil, houve um aumento de 155% em 2015, comparado aos anos anteriores e especialistas recomendam a criação de varas específicas, para melhor entendimento dos casos⁴⁶.

Países em desenvolvimento como o Brasil, possuem baixa produção científica sobre a EA, tornando desconhecidos o número de óbitos, de EA e de seus custos nas regiões do país. Apesar das diferenças metodológicas entre os estudos, todos demonstram que a ocorrência de danos relacionados à assistência a saúde repercutem nos serviços de saúde e na vida dos pacientes levando a mortes e sequelas, e que são subdimensionados na população brasileira.

Ademais, aspectos conceituais quando não suficientemente esclarecidos podem dificultar a explicitação do tema²⁷.

1.4 Conceitos e ações para a Segurança do Paciente no Mundo

Diante da frequência, gravidade e custos com os EA, em 2004, na 57^a Assembléia Mundial da Saúde, foi instituída a *World Alliance for Patient Safety, Patient Safety Program*, para organizar os conceitos e propor medidas para reduzir os riscos e minimizar os eventos adversos^{31, 47}, em virtude da diversidade de definições existentes. A elaboração e indução ao uso da *International Classification for Patient Safety* (ICPS) minimizou os problemas conceituais e facilitou a comparabilidade entre estudos. No Brasil o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente - Proqualis traduziu os conceitos chave do ICPS para a língua portuguesa (Quadro 02)³¹. Além da tradução da taxonomia, o Proqualis é responsável pela disseminação de informações e conteúdo para a melhoria do cuidado a saúde e segurança dos pacientes²⁷.

Quadro 02 - Conceitos-chave da *International Classification for Patient Safety*³¹

Termo	Definição
Segurança do Paciente	Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.
Dano	Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico
Risco	Probabilidade de um incidente ocorrer.
Incidente	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
Circunstância Notificável	Incidente com potencial dano ou lesão
Near miss (Quase Falha)	Incidente que não atingiu o paciente
Incidente sem dano	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.
Evento Adverso	Incidente que resulta em dano ao paciente.

Fonte: *World Alliance for Patient Safety*³¹

Entre às ações para reduzir os riscos e mitigar os EA, foram desenvolvidas três grandes campanhas, denominadas como desafios globais: “Cuidado Limpo é um Cuidado

Seguro” (2005) que estimula a prevenção de Iras, a “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” (2008), pela adoção de uma lista de verificação cirúrgica e a “Medicação Segura”(2017), que pretende estimular o uso seguro de medicamentos. Outros temas relacionados foram ao longo dos anos promovidos pela OMS, através de ações pontuais^{47, 48, 49}.

Alguns países criaram agências especializadas em qualidade e segurança do paciente, como no Reino Unido, a *National Patient Safety*; na Dinamarca, a *Danish Society for Patient Safety*; na Austrália, a *Australian Patient Safety Agency*; e nos EUA, a *Agency for Healthcare Research and Quality*⁷. Adicionalmente, em alguns países foram criados sistemas nacionais de notificação de eventos adversos, entre eles, a Dinamarca, Suécia, Noruega, República Tcheca e Holanda²⁷.

Desde a criação da *World Alliance for Patient Safety* o Brasil desenvolve ações de promoção a segurança do paciente com base nos temas destacados pela aliança, mediados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), entretanto com baixa adesão pelos serviços de saúde, em decorrência da insuficiência de políticas voltadas ao tema e dados sobre o perfil e impacto dos EA no país. Com o intuito de sanar essas dificuldades, foi instituído o PNSP^{48, 50}.

1.5 Programa Nacional de Segurança do Paciente

Um dos aspectos que influenciou a criação de um programa brasileiro de segurança do paciente foi à necessidade de mensurar os danos causados pela assistência ofertada nos serviços de saúde, que pudesse direcionar as ações de promoção a segurança. Algumas intervenções foram instituídas, entretanto não existiam mecanismos para o monitoramento dos EA dificultando a orientação das ações de acordo com o perfil de EA⁴⁸.

O PNSP foi instituído pelo Ministério da Saúde (MS), em 2013, com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de saúde, públicos ou privados e reduzir a um número aceitável, o risco de danos desnecessários associado à atenção à saúde⁵¹. Em seguida, a Anvisa regulamentou as ações a serem desenvolvidas pelos serviços de saúde, com a instituição de um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), responsável por desenvolver as ações do PNSP; elaboração de um Plano de Segurança do Paciente (PSP), contendo as ações adotadas pelo serviço para promoção da cultura de segurança do paciente e prevenção de EA, os protocolos básicos; e a notificação de EA no Notivisa⁵². Os protocolos básicos foram elaborados pela Anvisa e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), publicados por meio de portarias do MS, para implementação nos serviços de

saúde: identificação correta dos pacientes, higienização das mãos para prevenção de infecções, cirurgia segura, uso seguro de medicamentos, prevenção de quedas e de úlceras por pressão^{52, 53, 54}.

Após um ano foi lançado o Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, que se constitui como guia para auxiliar na implantação do programa nas unidades de saúde⁵⁵. Em adição a base normativa e legal, para estimular a propagação do conhecimento na área, foi lançado em 2014 o Curso Internacional de Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente, para profissionais de saúde do Brasil e países da Língua Portuguesa, na modalidade EAD, pela Fiocruz²⁷.

Para contribuir na consolidação do programa a Anvisa elaborou o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, com a finalidade de monitorar e investigar os EA e avaliar as práticas relacionadas à segurança dos pacientes⁵⁶. Desde sua publicação, em 2015, o monitoramento dos serviços de saúde é realizado anualmente, por meio de indicadores de qualidade, previstos no plano integrado, de acordo com o PNSP e RDC 36⁵⁶. A partir dessa análise se mapeou as instituições onde o programa foi implantado⁵⁷. Apesar da iniciativa o monitoramento e avaliação da segurança do paciente permanecem como desafio.

1.6 Avaliação e monitoramento da Segurança do Paciente

A segurança do paciente envolve processos de avaliação, na análise dos danos que o paciente sofre nos serviços de saúde, através da identificação dos EA, da investigação de suas causas, do estabelecimento de medidas para evitar sua recorrência e do monitoramento em âmbito local, sem, entretanto, ainda, se constituir um processo sistemático⁵⁷.

Historicamente a avaliação da qualidade dos serviços de saúde, é realizada pela Anvisa e suas correspondentes estaduais e municipais, na emissão e na renovação da licença de funcionamento dos serviços de saúde, que por meio de avaliações normativas, verifica critérios básicos de estrutura, processo e resultado, sendo em 2016 incorporados indicadores de segurança do paciente^{8, 34}.

Atualmente o monitoramento é realizado através de um formulário de autoavaliação preenchido pelos estabelecimentos de saúde, composto por indicadores de estrutura e processo. Nessa primeira avaliação foram convidados a participar de forma voluntária, os

hospitais que possuíssem leitos de UTI, em todo o território nacional, 40,1% dos elegíveis responderam a avaliação^{35, 57}.

Menos da metade, 38,4% dos hospitais participantes foram classificados como instituições de alta adesão as práticas de segurança do paciente. Os critérios com maior nível de adesão foram indicadores de estrutura, existência de protocolo de higienização das mãos e o número de dispensadores de álcool gel e lavatórios para higiene das mãos. Os indicadores de processo obtiveram o menor nível de adesão, aplicação das escalas de avaliação de risco para queda e LPP⁵⁷.

As primeiras pesquisas procederam investigações epidemiológicas sobre a frequência e a magnitude dos EA, seguidos por avaliações dos efeitos de intervenções específicas e outros buscaram mensurar a cultura de segurança das instituições de saúde e de seus profissionais³⁴. Existe ainda uma lacuna nas produções sobre o tema, principalmente no que se refere a estudos em âmbito nacional. A maior parte dos dados nacionais são estimativas a partir de estudos locais, extrapolados para a população geral^{27, 34}.

1.7 Avaliação em Saúde

A avaliação em saúde enquanto método científico é uma ferramenta para a análise das intervenções, programas e políticas propostas no campo da saúde, subsidiando a tomada de decisão dos gestores, através da emissão de julgamento de valor de sua eficácia, eficiência e efetividade. A avaliação busca tornar as intervenções mais coerentes com sua finalidade, e assim, alcançar seus objetivos^{58, 59}.

Esse método pode ser classificado em avaliação normativa e pesquisa avaliativa, ambas, são instrumentos para julgar uma intervenção. A normativa verifica se a intervenção foi realizada de acordo com os critérios e normas vigentes. E a pesquisa avaliativa se associa a procedimentos científicos, para compreender as relações de causalidade entre os diferentes componentes da intervenção⁵⁹. Os principais tipos de pesquisa são análise estratégica, da lógica, da produção, dos efeitos, da eficiência e da implantação^{58, 59}.

A análise de implantação tem como finalidade, verificar se aquela intervenção foi de fato implantada, estabelecendo seu Grau de Implantação (GI), através da avaliação normativa, verifica os componentes de estrutura, processo e resultado. Esta abordagem permite a análise dos recursos disponíveis, do processo de trabalho e dos efeitos²⁵. Além de estabelecer o GI, pode avaliar a influência das mudanças sofridas pela intervenção ao longo do tempo no GI, a

influência do contexto organizacional no GI, influência do GI nos resultados e sobre a interação do contexto com os efeitos⁵⁸.

Dentre suas várias abordagens, permite o estudo das relações do contexto com a implantação da intervenção, justificando-se pelas constantes alterações que podem facilitar ou dificultar a operacionalização de uma intervenção, aumentar ou bloquear seus efeitos^{58, 59}.

As intervenções em saúde são sensíveis às variações contextuais de cada instituição. A análise de implantação, ao ponderar sobre a influência do contexto organizacional no GI possibilita o direcionamento do foco das ações para as facilidades e dificuldades contextuais na implantação de intervenções. Essa estratégia de pesquisa permite ao pesquisador a observação de seu objeto de estudo associado ao seu contexto e as variações produzidas naturalmente no meio em que está inserido⁵⁹.

Os estudos da influência do contexto na implantação das intervenções podem ser agrupados em cinco abordagens: racional, desenvolvimento organizacional, psicológica, estrutural e político. Diante da diversidade de perspectivas, foi proposto o modelo político contingente, baseado nas abordagens estrutural e política, em que são observadas as práticas dos atores e suas estratégias que apóiam a intervenção⁶⁰.

Para operacionalização do modelo político contingente, pode ser utilizado o triângulo de governo de Matus, amplamente aplicado no campo do planejamento em saúde, que permite o reconhecimento da influência do contexto institucional durante a implantação de uma intervenção. Esse modelo envolve as categorias: projeto de governo que faz referência às propostas e prioridades do governo; a capacidade de governo que é composto pelo capital intelectual, experiências e capacidades pessoais e profissionais dos atores; e governabilidade que são os limites de efetividade, expressado no poder de determinado sujeito na realização do projeto^{61, 62}.

Utilizar o método de avaliação em saúde permite compreender o PNSP de forma abrangente, identificando os aspectos positivos e as limitações que precisam ser superadas, incluindo os elementos contextuais, para a melhoria da sua implantação.

Desta forma, este estudo se propõe a responder a seguinte pergunta:

- Qual a influência do contexto organizacional no grau de implantação das ações do PNSP no âmbito hospitalar?

II. JUSTIFICATIVA

Considerando-se:

- O tema Segurança do Paciente foi recomendado aos Estados-Membros da OMS, na 57ª Assembléia Mundial da Saúde;
- No mundo, anualmente 3,9 milhões de pacientes morrem, por falhas assistenciais;
- No Brasil, 7,2% dos pacientes hospitalizados sofrem algum tipo de EA e destes 66,6% são evitáveis;
- Os estudos sobre Segurança do Paciente, em sua maioria, realizam apenas análise da incidência dos eventos adversos desconsiderando a avaliação das ações realizadas para prevenção e diminuição dos EA;
- O PNSP foi lançado em 2013 e não foram localizados estudos que avaliaram sua implantação;
- A incorporação do PNSP pelos estabelecimentos de saúde ocorreu de forma diferenciada, pouco se conhecendo aspectos que facilitam e dificultam a implantação das ações.

Diante da magnitude dos eventos adversos e do cenário descrito, este estudo propõe-se:

- Identificar a influência do contexto institucional no grau de implantação do programa;
- Contribuir para o fortalecimento do PNSP como instrumento de melhoria da qualidade da assistência à saúde;
- Propor um modelo de avaliação da implantação do PNSP, que possa ser reproduzido em outras localidades.

III. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

- Avaliar a influência do contexto organizacional na implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente nos hospitais públicos, de alta complexidade, situados em Recife.

3.2 Objetivos Específicos

- Determinar o grau de implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente nos hospitais;
- Caracterizar o contexto organizacional nos hospitais estaduais de alta complexidade, situados em Recife;
- Relacionar o contexto organizacional, com o grau de implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

IV. MÉTODO

4.1 Estratégia do Estudo

Realizou-se uma pesquisa avaliativa, tipo análise de implantação, relativa ao componente I, que examina a variação do contexto político-organizacional e sua relação com o grau de implantação (GI) do PNSP em cada um dos hospitais-caso avaliados⁵⁸.

Para a análise do contexto organizacional foi realizada uma adaptação do Triângulo de Governo de Matus⁶² e para a análise do GI uma avaliação normativa, utilizando as dimensões de estrutura e processo do Modelo Sistêmico¹⁶. A estratégia adotada foi o estudo de casos múltiplos, com um único nível de análise, onde a intervenção foi explorada em seu contexto organizacional⁶³.

4.2 Casos

A unidade de análise do estudo foram os hospitais, onde cada um dos elegíveis foi considerado como um caso. Os mesmos foram selecionados de acordo com os seguintes critérios de inclusão: situar-se na cidade do Recife, prestar assistência de alta complexidade, estar sob a coordenação estadual de segurança do paciente e ser administrado pelo estado; critérios de exclusão - hospitais psiquiátricos, universitários e administrados por Organizações Sociais (OS). (Quadro - 03)

Quadro 03 - Hospitais elegíveis para o estudo.

Hospital	Nº de Leitos	Média Mensal de Admissões	Especialidades
Agamenon Magalhães	353	1.563	Ginecologia, obstetrícia, clínica médica, pneumologia, cardiologia, endocrinologia e plástica
Barão de Lucena	238	1.258	Ginecologia, obstetrícia, pediatria, clínica médica, nefrologia, urologia e oncologia
Getúlio Vargas	413	1.649	Ortopedia, traumatologia, cirurgia geral, plástica, neurocirurgia, neurologia e geriatria
Otávio de Freitas	560	1.688	Cirurgia geral, pneumologia, ortopedia, traumatologia, nefrologia, urologia, clínica geral e pediatria
Restauração	769	3.197	Neurologia, ortopedia, traumatologia, cirurgia geral, plástica, queimado e pediatria

Fonte: CNES

4.3 Delimitação da Intervenção

Inicialmente foi realizada a descrição detalhada do PNSP no âmbito hospitalar, por meio do Modelo Lógico, para representar a intervenção em seu funcionamento ideal⁵⁸. O modelo lógico é uma forma esquemática de descrever os componentes da intervenção, onde são apresentadas as atividades que devem ser desenvolvidas, os recursos necessários e os resultados que o programa espera alcançar^{64, 65}.

A partir do modelo lógico foi elaborado uma Matriz de Análise do Contexto organizacional, composta pelas categorias, subcategorias, critérios e técnica de coleta dos dados que serão avaliados e outra matriz para análise do grau de implantação, a Matriz de Indicadores e Julgamento do grau de implantação do PNSP, contendo as dimensões, critérios ou padrões de avaliação e técnica de coleta dos dados.

4.3.1 Modelo Lógico

O modelo lógico foi embasado na consulta a documentos normativos do PNSP (Quadro 04) e correspondeu a uma descrição detalhada do programa, sendo composto por componentes voltados para o âmbito hospitalar: gestão, vigilância, educação permanente e assistência. (Quadro 05)

Quadro 04 - Documentos de referência do Programa Nacional de Segurança do Paciente, 2013 - 2017

Ano	Documento	Dispõem sobre:
2013	Portaria nº 529 de 01/04/2013 - MS*	Criação do PNSP** e seus objetivos
2013	RDC nº 36 de 25/07/2016 - Anvisa***	Regulamenta o PNSP nos serviços de saúde
2013	Portaria nº 1.377 de 09/07/2013 - MS	Aprova os protocolos de Segurança do Paciente: Cirurgia Segura, Higiene das Mãos e Prevenção de Lesões por Pressão
2013	Portaria nº 2.095 de 24/09/2013 - MS	Aprova os protocolos de Segurança do Paciente: Identificação do Paciente, Uso de medicamentos e Prevenção de Quedas
2014	Documento de Referência para o PNSP - MS/Anvisa/Fiocruz [#]	Diretrizes para implantação do PNSP
2014	Protocolo de Identificação do Paciente - MS/Anvisa/Fiocruz	Ações para promoção da correta identificação do paciente.
2014	Protocolo de Higienização das Mãos - MS/Anvisa/Fiocruz	Ações para promoção da higienização das mãos para prevenção de infecções relacionadas a assistência.
2014	Protocolo de Cirurgia Segura - MS/Anvisa/Fiocruz	Ações para promoção da lista de checagem cirúrgica.
2014	Protocolo de Uso de Medicamentos - MS/Anvisa/Fiocruz	Ações para promoção do uso seguro de medicamentos.
2014	Protocolo de Prevenção de Quedas - MS/Anvisa/Fiocruz	Ações para prevenção de quedas.
2014	Protocolo de Prevenção de Úlceras por Pressão - MS/Anvisa/Fiocruz	Ações para prevenção de úlceras por pressão.
2017	Manual Gestão de riscos e investigação de EA relacionados à assistência à Saúde – Anvisa	Orientações aos profissionais que atuam nos NSP
2017	Manual Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? – Anvisa	Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes

*MS - Ministério da Saúde; ** PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente; ***Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; [#]Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz.

Quadro 05 - Modelo lógico do Programa Nacional de Segurança do Paciente em âmbito hospitalar

Compo nente	Estrutura	Processo	Produto	Resultado		
				Imediato	Intermediário	Final
Gestão	Recursos humanos Portaria	Promoção da cultura de segurança do paciente com ênfase no aprimoramento organizacional	Segurança do Paciente incluído no planejamento da instituição	Aumento da cultura de segurança institucional	Unidade organizada para desenvolver as ações do PNSP***	Redução da incidência de danos aos pacientes associados à assistência em saúde
		Criação do NSP* e nomeação dos membros	NSP instituído e membros nomeados em portaria	Equipe designada para mediar às ações		
		Elaboração e divulgação do PSP**	PSP elaborado e ações de divulgação realizadas	Profissionais da instituição atualizados sobre as ações desenvolvidas		
		Instituição dos indicadores de segurança do paciente (Portaria 1.377 e 2.095/13) com ficha técnica	Indicadores de segurança do paciente e metas definidos	Hospital de acordo com a legislação vigente		
		Implantação de sistema de notificação de quase falhas, eventos adversos, eventos sentinela e queixas técnicas	Tipos de notificação definidas e profissionais do NSP capacitados			
		Realizar registro das notificações no Notivisa#	Notificações registradas no Notivisa			
Vigilância	Recursos humanos Estrutura física Computador Internet Formulários	Realização de busca ativa e notificação de quase falhas, eventos adversos, eventos sentinela e queixas técnicas	Quase falhas, eventos adversos, eventos sentinela e queixas técnicas identificados e notificados	Aumento na identificação de quase falhas, eventos adversos, eventos sentinela e queixas técnicas	Perfil das falhas assistências e fatores de risco conhecidos	Redução da incidência de danos aos pacientes associados à assistência em saúde
		Estímulo da notificação por profissionais de outros setores	Envio de feedbacks para profissionais que realizarão notificações	Gradativa redução de danos nos pacientes		
		Uso de ferramentas de qualidade para análise e investigação dos casos notificados	Circunstâncias e fatores desencadeadores identificados			
		Elaboração de plano de ação por representantes dos setores envolvidos, para as notificações investigadas	Planos de ação elaborados			
		Divulgação periódica dos indicadores de segurança do paciente e a incidência das quase falhas, eventos adversos, eventos sentinela e queixas técnicas	Boletins informativos publicados, relatórios emitidos e realizada discussão de casos em reuniões clínicas	Profissionais da instituição atualizados sobre a incidência das notificações e indicadores de segurança do paciente		

Legenda: * NSP - Núcleo de Segurança do Paciente; ** PSP - Plano de Segurança do Paciente; *** PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente; #Notivisa - Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária.

Quadro 05 - Modelo lógico do Programa Nacional de Segurança do Paciente em âmbito hospitalar (Continuação)

Componente	Estrutura	Processo	Produto	Resultado		
				Imediato	Intermediário	Final
Educação Permanente	Recursos humanos Notebook Local para as capacitações Material didático	Implementação de campanha de divulgação sobre segurança do paciente, voltada aos profissionais, pacientes e acompanhantes	Campanhas de divulgação realizadas	Profissionais, acompanhantes e pacientes informados sobre as ações desenvolvidas	Profissionais, pacientes e acompanhantes atualizados sobre o tema	Redução da incidência de danos aos pacientes associados à assistência em saúde
		Promoção de processos de capacitação profissional sobre segurança do paciente	Tema segurança do paciente incluído no cronograma de capacitações	Treinamentos realizados periódicos		
		Capacitação profissional sobre os protocolos básicos para segurança do paciente	Protocolos básicos para segurança do paciente incluído no cronograma de capacitação profissional			
		Promoção a cultura institucional de segurança do paciente	Eventos sobre segurança do paciente e inclusão do tema em outros			
Assistência	Recursos humanos Protocolos Placas de identificação Pulseiras Formulários	Identificação e notificação de situações de risco e danos aos pacientes	Notificações realizadas pelos profissionais da assistência	Aumento na identificação de riscos e danos aos pacientes	Barreiras preventivas estabelecidas	Redução da incidência de danos aos pacientes associados à assistência em saúde
		Implantação dos Protocolos básicos	Realizadas capacitações e recursos necessários disponibilizados	Diminuição dos fatores de risco		
		Definição dos identificadores do paciente	Realizadas capacitações			
		Instituição da pulseira e placa de identificação	Pacientes identificados corretamente			
		Instituição de pulseiras de identificação para pacientes com algum tipo de alergia e para pacientes com alto risco para queda	Pacientes com riscos individuais identificados, através de pulseira de alerta			
		Instituição do checklist cirúrgico	Checklist cirúrgico utilizado			
		Definição de medidas preventivas para prescrição, dispensação, preparo e administração de medicamentos	Padronização dos medicamentos, armazenamento e preparo, e dupla checagem instituída.			
		Definição dos medicamentos de alta vigilância padronizados e adoção de medidas de alerta	Medicamentos de alta vigilância identificados			
		Avaliação de risco de queda	Realizada avaliação de risco de queda			
		Avaliação de risco de lesão por pressão	Realizada avaliação de risco de lesão por pressão			
		Realização de mudança de decúbito	Medida preventiva realizada			
		Engajamento dos acompanhantes e pacientes no seguimento das medidas preventivas	Acompanhantes e pacientes seguindo as recomendações			

4.3.2 Matriz de Análise de Contexto Organizacional

A análise do contexto organizacional foi fundamentada na teoria do Triângulo de Governo de Carlos Matus⁶¹, que considera as categorias: projeto de governo, capacidade de governo e governabilidade, adaptadas para análise da implantação do PNSP. A Matriz de Análise de Contexto elaborada, contendo as definições operacionais, subcategorias, critérios empíricos e técnica de coleta está exposta no quadro 06.

Quadro 06 - Matriz de Análise do Contexto Organizacional

Definições	Subcategorias	Descrição da Situação Ideal	Técnica de Coleta
Projeto de Governo: Ações de segurança do paciente propostas na unidade	Demanda de implantação	Implantação do PNSP* na unidade hospitalar surgiu como meta no planejamento da unidade	Entrevista e consulta a documentos
	Segurança do Paciente no planejamento	Ações que potencializam a segurança do pacientes estão no planejamento anual da unidade	Entrevista e consulta a documentos
	Indicadores de Segurança do paciente	Realiza monitoramento de ao menos 01 indicador de Segurança do Paciente	Entrevista e consulta a documentos
	Financiamento	Dispõem de recursos para a segurança do paciente	Entrevista e consulta a documentos
	Iniciativas Intersetoriais.	Criação do NSP**, com representação dos departamentos de assistência	Consulta a documentos
Capacidade de Governo: Capacidade pessoal e técnica dos executores	Qualificação profissional	Profissionais com capacitação e/ou conhecimento sobre ferramentas de gestão de risco	Entrevista
	Equipe profissional adequada	Equipe capaz de articular com outras áreas as ações de busca ativa, investigação, análise, processamento e divulgação dos dados	Consulta a documentos
	Estrutura física e recursos tecnológicos	Possui estrutura física e recursos tecnológicos para execução das atividades	Entrevista
	Reconhecimento do NSP	Existência do NSP no organograma da instituição	Entrevista e observação direta
Governabilidade: Poder de execução	Autonomia	Autonomia do coordenador do NSP para planejar ações e utilizar recursos	Entrevista
	Estabilidade profissional	A equipe é mantida, dentro do possível	Entrevista e consulta a documentos
	Adesão dos envolvidos	Existe uma boa adesão dos setores no gerenciamento dos danos e riscos	Entrevista

Legenda: * PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente; **NSP - Núcleo de Segurança do Paciente.

4.3.3 Matriz de Indicadores e Julgamento do Grau de Implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente

A matriz de indicadores e julgamento foi elaborada para aferição do GI e é constituída por critérios e padrões de julgamento, de acordo com a base normativa e legal existente. Os critérios e padrões foram distribuídos nos componentes do modelo lógico, com pontuação máxima específica para cada um (Gestão, 25 pontos; Vigilância, 20 pontos; Educação Permanente, 15 pontos e Assistência, 40 pontos), totalizando 100 pontos. Em cada componente, essa pontuação foi dividida em indicadores de estrutura e processo. (Quadro 07)

Quadro 07 - Matriz de Indicadores e Julgamento do Grau de Implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente

Componente	Dimensão	Critério	Indicador	Parâmetro	Pont. Máx.	Descrição ou Ponto de Corte	Fonte de Dados	Técnica de Coleta
Gestão 25 pontos	Estrutura 7 pontos	NSP* instituído e membros nomeados	Existência do NSP	Sim	2	"2 pt SIM" "0 pt se NÃO"	Secundária	CD**
		Elaboração do PSP***	Existência do PSP	Sim	2	"2 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Secundária	CD
		Existência de estrutura física	Existência de estrutura física	Sim	1	"1 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	OD [#]
		Instituição das notificações	Existência da notificação	Sim	2	"2 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	OD
	Processo 18 pontos	Divulgação do plano de segurança	Existência de divulgação	Sim	4	"4 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ ^{##} / OD
		Monitoramento dos indicadores de segurança do paciente	Nº de indicadores de segurança do paciente monitorados	Indicador, Meta e Ficha Técnica	4	"4 pt se I/M/FT" "3 pt I/M" "2 pt I/FT" "1 pt I"	Primária	AQ / OD
		Notificações de eventos adversos	Notificações de eventos adversos	= ou > 10%	3	"3pt se >10%" "2pt >5%" "1pt >1%"	Secundária	Notivisa ^{###} / SIH [§]
		Notificações registradas no Notivisa	Percentual de notificações registradas no Notivisa	100%	4	"4 pt >80%" "3 pt >60%" "2 pt >40%" "1 pt >20%"	Secundária	Notivisa
Educação Permanente 15 pontos	Estrutura 4 pontos	Campanha de divulgação das ações	Existência de campanha de divulgação das ações	Sim	2	"2 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ
		Cartazes do PNSP	Existência de cartazes do PNSP ^{§§} fixados no hospital	Sim	2	"2 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	OD
	Processo 11 pontos	Promoção de processos de qualificação dos profissionais	Inclusão do tema e protocolos básicos	Sim	6	"6 pt se SP e 6 protocolos" "4 pt se 6 protocolos" "2 pt se SP"	Primária	AQ
		Desenvolvimento de ações de promoção a cultura de segurança	Nº de eventos sobre realizados	1	5	"5 pt se > 2" "3 pt se 1" "0 pt nenhum"	Primária	AQ
Vigilância 20 pontos	Estrutura 6 pontos	Formulário próprio de notificação	Existência do formulário	Sim	4	"4 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ / OD
		01 computador com acesso a internet	Existência de 01 computador com acesso a internet	Sim	2	"2 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ / OD
	Processo 14 pontos	Realização de busca ativa	Existência de rotina	Sim	2	"2 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ
		Uso de ferramentas de qualidade para análise e investigação	Existência de ferramentas de qualidade	Sim	4	"4 pt se > 4" "2 pt se > 1" "0 pt se 0"	Primária	AQ / OD
		Elaboração de plano de ação em conjunto com os setores envolvidos	Percentual de planos de ação desenvolvidos	70%	4	"4 pt >70%" "3 pt >50%" "2 pt >20%" "1 pt >5%"	Primária	AQ
		Divulgação periódica dos indicadores e a incidência das notificações	Nº de Boletins elaborados	1	2	"2 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ / OD
Nº de relatórios elaborados	4		2	"2 pt se > 4" "1 pt se > 2" "0 pt < 2"	Primária	AQ / OD		

Quadro 07 - Matriz de Indicadores e Julgamento do Grau de Implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (continuação)

Componente	Dimensão	Critério	Indicador	Parâmetro	Pont. Máx.	Descrição ou Ponto de Corte	Fonte de Dados	Técnica de Coleta
Assistência 40 pontos	Estrutura 11 pontos	Protocolos básicos para segurança do paciente	Nº de protocolos elaborados	6	5	"5 pt se > 6" "3pt se > 4" "1 pt > 1"	Secundária	CD
		Materiais necessários para implantação dos protocolos básicos	Existência de formulário para implantação dos protocolos básicos	Sim	2	"2 pt se > 3" "1 pt se > 1" "0 pt se 0"	Primária	AQ / OD
			Existência pulseira e placa de identificação	Sim	1	"1 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ / OD
			Disposição de dispensadores de álcool gel	Sim	1	"1 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ / OD
			Existência de rótulos de alerta nos medicamentos	Sim	1	"1 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ / OD
			Existência de coberturas preventivas de LPP ^{§§§}	Sim	1	"1 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ / OD
	Processo 29 pontos	Definição dos identificadores do paciente	Existência dos identificadores	Sim	4	"4 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ / OD
		Instituição de pulseiras de identificação de risco	Existência de pulseiras de identificação de risco	Sim	2	"2 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ / OD
		Uso da lista de checagem cirúrgica	Existência da checagem cirúrgica	Sim	3	"3 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ / OD
		Definições para prescrição, dispensação, preparo e administração de medicamentos	Existência de padronização dos med., armazenamento e preparo, e dupla checagem	Sim	5	"5 pt se > 4" "3 pt se > 2" "1 pt > 1"	Primária	AQ / OD
		Padronização dos medicamentos de alta vigilância e adoção de medidas alerta	Existência de rótulos de alerta para medicamentos de alta vigilância	Sim	4	"5pt Armazenamento /Med" "3pt Armazenamento ou Med"	Primária	AQ / OD
		Avaliação de risco de queda	Uso da avaliação de risco	Sim	1	"1 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ / OD
		Avaliação de risco de LPP	Uso da avaliação de risco	Sim	1	"1 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ / OD
		Realização de mudança de decúbito	Uso da mudança de decúbito	Sim	4	"4 pt se SIM" "0 pt se NÃO"	Primária	AQ / OD
		Engajamento dos acompanhantes e pacientes no seguimento das medidas preventivas	Existência de processo de educação permanente dos acompanhantes	Sim	5	"5 pt se rotina" "3 pt ação única" "1 pt profissional da assistência"	Primária	AQ

Legenda: * NSP - Núcleo de Segurança do Paciente; ** CD - Consulta a documentos; *** PSP - Plano de Segurança do Paciente; pt – pontos; # OD - Observação Direta; ## AQ - Aplicação de Questionário; ### Notivisa - Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária; § SIH - Sistema de Internação Hospitalar; §§ PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente; §§§ LPP - Lesão por Pressão.

4.4 Consulta a Especialistas

Para obter maior confiabilidade, o modelo lógico (Quadro 05) foi submetido à consulta de especialistas, escolhidos por possuírem reconhecido conhecimento e interesse no objeto do estudo.

O modelo lógico foi enviado por correio eletrônico para um total dez especialistas, sendo seis do grupo de trabalho de implantação do PNSP, um da Coordenação de Qualidade e Segurança do Paciente do estado de Pernambuco, um da coordenação técnica de segurança do paciente da Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (Apevisa) e dois para a coordenação técnica de segurança do paciente do estado de Santa Catarina (escolhido por seu reconhecido avanço na implantação do PNSP).

Cinco dos especialistas, responderam a consulta, contribuindo para o aprimoramento do modelo lógico, relacionados sobretudo ao detalhamento das atividades estipuladas pelos protocolos básicos de segurança do paciente, comparação entre as notificações realizadas pelo hospital e as inseridas no Notivisa, e utilização dos dados produzidos pelo NSP, na emissão de relatórios e boletins.

4.5 Período do Estudo

Março de 2016 a março de 2018.

4.6 Coleta de Dados

Foram utilizados, dados primários e secundários, coletados nos meses de agosto a outubro de 2017. As técnicas para coleta de dados foram: consulta a documentos institucionais (Portarias de Nomeação do Núcleo/Comissão de Segurança do Paciente, Planos de Segurança do Paciente, Atas e Relatórios), coleta do banco de dados do Notivisa, observação direta não participante, aplicação de questionário e entrevistas.

4.6.1 Instrumento de Coleta de Dados

Para coleta de dados foram elaborados dois instrumentos, um roteiro de entrevista (Apêndice 01), para análise do contexto institucional, construído com base na Matriz de Análise de Contexto e um questionário estruturado com perguntas fechadas e algumas abertas (Apêndice 02), agrupadas de acordo com os componentes do Modelo Lógico, para aferição do GI com base na Matriz de Indicadores.

4.6.2 Entrevistados

A fim de atender os objetivos da pesquisa, para cada caso, foi realizada a aplicação de um questionário estruturado ao coordenador do NSP e uma entrevista, a partir de um roteiro pré-definido com um membro da direção da instituição. Totalizando dois participantes por hospital e dez ao todo, cinco coordenadores do NSP e cinco membros das direções.

4.7 Processamento e Análise de Dados

Os dados coletados por meio dos questionários foram digitados em planilhas de Excel e em seguida, revisados para correção de incompletudes. As entrevistas gravadas foram transcritas para o Word, a partir daí foram realizadas leituras e análise das falas.

4.7.1 Análise do Contexto Organizacional

Para a análise do contexto organizacional foi realizada a análise dos documentos e do relato dos entrevistados. Os dados encontrados foram agrupados de acordo com as categorias do Triângulo de Governo proposto por Mattus⁶², onde o contexto institucional de cada unidade hospitalar foi classificado em “favorável”, “pouco favorável” e “desfavorável”⁶⁶, de acordo com a descrição da situação ideal pré-definida, cada uma das subcategorias de análise foi interpretada quanto à sua influência do contexto organizacional e atribuída uma classificação. (Quadro 06) Foram averiguadas as convergências, divergências e ambiguidades relatadas pelos respondentes e documentos.

4.7.2 Análise do Grau de Implantação

Para determinar o grau de implantação do PNSP, foi realizado o somatório das pontuações a partir da matriz de indicadores e julgamento do GI, obtidas nas dimensões de estrutura e processo, de cada componente e realizada a relação entre a pontuação alcançada e a pontuação esperada. Após, os resultados foram classificados de acordo com o grau de implantação obtido (por dimensão e geral), utilizando os seguintes parâmetros: “implantado” 90,0-100,0%; “parcialmente implantado” 70,0-89,9%; “incipiente” 50,0-69,9% e “não implantado” <50,0%⁶⁷.

4.7.3 Influência do Contexto Organizacional no Grau de Implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente

A análise do contexto organizacional, baseada nas categorias do Triângulo de Governo de Matus, de cada hospital-caso foi confrontada com o GI, fundamentado no

modelo lógico do PNSP, para compreender a interação entre as características organizacionais de cada unidade e a operacionalização do programa, buscando identificar as influências positivas e negativas à implantação.

4.8 Aspectos Éticos

O projeto de pesquisa foi elaborado seguindo o contido na Resolução N° 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, a Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco, emitiu a carta de anuência (Anexo 01), o estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de ética do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira - IMIP, sob parecer n° 1.987.131 e CAAE n° 64378817.8.0000.5201. (Anexo 01)

A população do estudo foi convidada a participar da pesquisa, após a explicação dos objetivos do estudo e finalidade dos resultados, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). (Apêndice 03)

V. RESULTADOS

Os resultados desse estudo serão apresentados sob a forma de artigo, produto da dissertação do Mestrado de Avaliação em Saúde do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP.

Artigo: Avaliação da Implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente

VI. CONCLUSÃO

Os resultados identificaram fragilidades e potencialidades na avaliação da implantação do PNSP, com a análise demonstrando que o contexto organizacional pode favorecer o alcance dos objetivos do programa, através da mobilização das lideranças para sua execução e desenvolvimento de políticas de educação permanente para construção da cultura de segurança, modificando assim as práticas institucionais.

As principais potencialidades foram identificadas no empenho da equipe do NSP em buscar o aprimoramento interno e o engajamento de toda a unidade na execução das ações para promoção da segurança dos pacientes. Uma potencialidade externa observada, foram as estratégias do Ministério da Saúde, Anvisa e Fiocruz para adesão dos hospitais ao programa e o desenvolvimento de capacitações sobre o tema para os profissionais das unidades, por essas instituições.

As maiores fragilidades concentraram-se na sutileza do apoio e acompanhamento das ações pela direção de cada unidade. Um programa com este escopo requer a adesão e os esforços de todas as áreas do hospital, sendo imprescindível que a segurança do paciente faça parte das prioridades da alta gestão. O desenvolvimento de estratégias de monitoramento efetivo e unificados pelos níveis correspondentes de gestão, pode favorecer o envolvimento dos gestores dos hospitais com o desenvolvimento e o alcance dos resultados do programa. Ressalta-se a relevância da revisão dos métodos de monitoramento, a fim de valorizar na avaliação as mudanças na qualidade da assistência ofertada pelos serviços, uma vez que, como identificado neste estudo, apenas a instituição do NSP, elaboração do PSP e realização das notificações de danos, não reflete sua implantação.

A implantação do PNSP tem como finalidade a melhoria contínua da assistência ao paciente, para alcançar esse resultado requer recursos e esforços consideráveis, sendo indispensável o envolvimento da direção. A adesão ao programa em todas as unidades avaliadas é um avanço, entretanto essas ações não representaram ainda, mudanças significativas na qualidade da assistência. A avaliação da implantação, demonstrou a necessidade melhorias no seu desenvolvimento.

VII. RECOMENDAÇÕES

Com base nos resultados obtidos na avaliação do PNSP, para o aperfeiçoamento de sua implantação, recomenda-se:

- Incentivar o compromisso das lideranças dos hospitais com a segurança do paciente, mobilizando a modificação dos significados associados a assistência;
- Priorizar a segurança do paciente no planejamento estratégico das unidades, garantindo apoio no desenvolvimento das ações;
- Fortalecer as práticas de educação permanente sobre segurança do paciente e adesão a boas práticas;
- Institucionalizar a avaliação e o monitoramento do PNSP, com enfoque na melhoria da assistência ofertada aos pacientes;
- Implementar um modelo lógico para o PNSP como ferramenta para unificação das ações desenvolvidas em cada unidade.

Espera-se que este estudo possa contribuir para o fortalecimento e aprimoramento da intervenção, bem como, facilite a implantação em outras unidades. E constitua-se como ferramenta para institucionalização da avaliação deste programa.

VII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Marques SMF. Implantação do programa de acreditação de serviços de saúde: a qualidade como vantagem competitiva. 1 ed. Rio de Janeiro: MedBook; 2015;
2. Silva A, Silva J, Santos L, Avelino F, Santos A, Pereira A. A segurança do paciente em âmbito hospitalar: Revisão integrativa da literatura. *Cogitare Enfermagem*. 2016; 21(5), 01-09;
3. Makary MA, Daniel M. Medical error - the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 2016; 353 (2139): 1-5;
4. Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Rev. bras. epidemiol.* 2015; (8:4): 393-406;
5. Andrade LEL, Lopes JM, Souza FMCM, Vieira JRF, Farias LPC, Santos CCM, et al. Cultura de segurança do paciente em três hospitais brasileiros com diferentes tipos de gestão. *Ciênc. saúde coletiva*. 2018; 23 (1): 161-172;
6. Sousa P, Uva A, Serranheira F, Leite E, Nunes C. Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacto e evitabilidade. Escola Nacional de Saúde Pública. 1 ed. Portugal: Portuguesa; 2011;
7. Barros AA. Oliveira RM. Pinheiro AC. Leitão IMTA. Vale AP. Silva LMS. Práticas de incentivo à cultura de segurança do paciente por lideranças de enfermagem segundo enfermeiros assistenciais. *Reuol*. 2014; 8(12);
8. Souza P, Mendes W. Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. 1 ed. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014;
9. Pita JR. História da farmácia. 1 ed. Coimbra: Minerva; 2007;
10. Potter R. The Cambridge history of medicine. 2 ed. New York: Cambridge University; 2006;
11. Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. 1 ed. Porto Alegre: Artmed; 2010;
12. Paim JS, Filho NA. Saúde Coletiva: teoria e prática. 1 ed. Rio de Janeiro: MedBook; 2014;

13. Cassini SHB. A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos. *Rev. Bras. Enferm.* 2005. 58 (1): 1-2;
14. George JB. Teorias de enfermagem: fundamentos para a prática profissional. 1 ed. Porto Alegre: Artes Médicas; 2000.
15. Lopes LMM, Santos SMP. Florence Nightingale: Apontamentos sobre a fundadora da Enfermagem Moderna. *Rev. Bra. Enf.* 2011; 181-189;
16. Donabedian A. Basic approaches to assessment: structure, process and outcome. *Explorations in Quality Assessment and Monitoring.* Health Administration Press. 1980. 77-125;
17. D’Innocenzo M, Adami NP, Cunha ICKO. O movimento pela qualidade nos serviços de saúde e enfermagem. *Rev. Bra. Enferm.* 2016; 59(1): 84-88;
18. Reason JT. Human error: models and management. *BMJ.* 2000; 768-770;
19. Correa CRP; Junior MMC. Análise e classificação dos fatores humanos nos acidentes industriais. *Produção.* 2007; 17 (1) 186-198;
20. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil 2017. Belo Horizonte: IESS; 2017;
21. Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barner BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients results of the harvard medical practice study II. *N Engl J Med.* 2001;
22. World Health Organization. Global Priorities for patient safety research. [periódico online]. 2009 [acesso 02 mai 2016]. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/research/priorities>;
23. Institute of Medicine. To err is human: building a safer system. 1 ed. Washington DC: National Academy Press; 1999;
24. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm. A new health system for the 21st century. 1 ed. Washington DC: National Academy Press; 1999;
25. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? *JAMA.* 1988;
26. Leape LL. Errors in medicine. *Clinica Chimica Acta.* 2009; (404): 2-5;
27. Reis CT, Martins M, Laguardia J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. *Ciênc. Saúde coletiva.* 2013;
28. Zwaan L, et al. Advancing the research agenda for diagnostic error reduction. *BMJ Qual Saf.* 2013; 22: 52-57;

29. Couto RC, Pedrosa TMG, Rosa MB. Erros acontecem: a força da transparência para o enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados: construindo um sistema de saúde mais seguro. IESS. 2016;
30. JHA AK. Et al. The global burden of unsafe medical care: analytic ing of observational studies. *BMJ Qual. Saf.* 2013; 22 (10); 809-815;
31. PROQUALIS/MS. Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. Disponível em: <http://proqualis.net/>;
32. Vries EM, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature or in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* 2008; 17: 216-223;
33. Fragata J, Rodrigues V, Sousa P. Segurança dos doentes: uma abordagem prática. Portugal: Lidel; 2011;
34. Souza Paulo, Mendes W. Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras. 1 ed. Rio de Janeiro: EAD/ENSP; 2014;
35. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde 2016. Brasília: 2017;
36. Allegranzi B et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2011; 377: 228-41;
37. Anderson O, Davis R, Hanna GB, Vincent CA. Surgical adverse events: a systematic review. *Am J Surg.* 2013; 206: 253-262;
38. Moura MLO, Mendes W. Avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. *Ver Bras Epidemiol.* 2012; 15 (3): 523-35;
39. World Health Organization. Falls. Genève: WHO; 2012. Disponível em: <http://www.ho.int/mediacentre/factsheets/fs344/ver/>;
40. Rezende CP, Gonçalves MR. Sebastião ECO. Queda entre idosos no Brasil e sua relação com o uso de medicamentos: revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública.* 2012; 28 (12): 2223-2235;
41. Moore EH, Seamus C. Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* Cochrane Library. 2009: 3;
42. Palhares VC, Neto AAP. Prevalência e incidência de úlcera por pressão em uma unidade de terapia intensiva. *Rev. Enferm UFPE.* 2014; 8(2): 3647-53;

43. Daibert PB, Filho JCS, Biscione FM, Pedrosa TMG, Couto RC. Impacto econômico e assistencial das complicações relacionadas à internação hospitalar. IAG; 2018;
44. Travassos C, Porto S, Mendes W. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. Rev Por Saúde Pública. 2010; (10): 74-80;
45. Instituto de acreditação e gestão em saúde. Acreditação e se impacto na minimização dos erros e eventos adversos. IAG. 2015;
46. Sociedade Brasileira de Direito Médico e Bioético. Anadem apresenta panorama sobre Erro Médico. ANADEM. 2016;
47. WHO – World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: forward programme. Genebra; 2005;
48. Capucho HC, Cassiani SHB. The need to establish a national patient safety program in Brazil. Rer. Saúde Pública. 2013;
49. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. 1ª Ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2013;
50. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995; 163 (9):458-71;
51. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 529, de 1 de abril de 2013. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 abr 2013;
52. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 36 de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jul. 2013b;
53. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 1.377. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 jul 2013;
54. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 2.095. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 set 2013;
55. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente - MS, Fundação Oswaldo Cruz, Anvisa – Brasília: Ministério da Saúde; 2014;
56. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Monitoramento e

- Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília: Anvisa; 2015;
57. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde 2016. Brasília: Anvisa; 2017;
 58. Champagne F, Brousselle A, Hartz ZMA, Contandriopoulos AP, Denis JL. A análise de implantação. Avaliação conceitos e métodos. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz; 2011;
 59. Samico I, Felisberto E, Figueiró AC, Frias PG. Avaliação em Saúde: bases conceituais e operacionais. Rio de Janeiro: MedBook; 2010;
 60. Denis J, Champagne F. Análise da Implantação. In: Hartz Z. Avaliação em Saúde: dos modelos conceituais à prática na análise de implantação de programas. 1. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1997. p. 49-88;
 61. Samico I, Felisberto E, Frias PG, Santo ACGE, Hartz Z. Formação profissional e avaliação em saúde: desafios da implantação de programas. 1ª Ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2015;
 62. Matus C. Política, planejamento e governo. 3. Ed. Brasília. DF: Ipea, 1997;
 63. Yin RK. Estudo de casos: planejamento e métodos. 2a ed. Porto Alegre: Bookman; 2001; 56;
 64. McLaughlin JA, Jordan GB. Logic models: a tool for telling your program's performance story. Eval Program Plann. 1999; 22: 65-72;
 65. Medina MG, Silva GAP, Aquino R, Hartz ZMA. Uso de modelos teóricos na avaliação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. In: Hartz ZMA, org. Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005; 41-63;
 66. Souza MF, Vanderlei LCM, Frias PG. Avaliação da implantação do programa de controle da hanseníase em Camaragibe, Pernambuco. Epidemiologia e serviços de saúde. 2017; 26 (4): 817-834;
 67. Vasconcelos CS, Frias PG. Avaliação da Vigilância da Síndrome Gripal: estudo de casos em unidade sentinela. Saúde debate. 2017; 41(spe): 259-274;

APÊNDICES

Apêndice 01 - Roteiro de Entrevista

INSTITUIÇÃO:		DATA DA ENTREVISTA:	
ENTREVISTADO:		HORÁRIO	
FUNÇÃO/CARGO:	TEMPO NO CARGO:	INÍCIO:	TERMINO:
CATEGORIAS	SUBCATEGORIAS DE ANÁLISE	PERGUNTAS	
Projeto de Governo: Ações de segurança do paciente propostas na unidade	Demanda de implantação	<ul style="list-style-type: none"> • Como ocorreu a adesão e a organização da instituição ao Programa Nacional de Segurança do Paciente? • A segurança dos pacientes faz parte das prioridades da instituição? 	
	Segurança do Paciente no planejamento		
	Financiamento		
	Iniciativas Intrasetoriais.		
Capacidade de Governo: Capacidade pessoal e técnica dos executores	Qualificação profissional	<ul style="list-style-type: none"> • O coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente tem poder de mobilização, para realização das atividades relativas à segurança do paciente? • Os profissionais lotados no Núcleo de Segurança do Paciente possuem ou receberam qualificação em gerenciamento de risco e/ou ferramentas de qualidade? 	
	Equipe profissional adequada		
	Reconhecimento do NSP		
Governabilidade: Poder de execução	Autonomia	<ul style="list-style-type: none"> • Os profissionais lotados no Núcleo de Segurança do Paciente conseguem executar as atividades propostas? • Como é a participação dos outros departamentos nas ações de segurança do paciente? • Quais as potencialidades e/ou fragilidades no envolvimento dos profissionais da instituição na cultura de segurança do paciente? 	
	Estabilidade profissional		
	Adesão dos envolvidos		

Apêndice 02 - Questionário

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA
 PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO EM SAÚDE
 MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO EM SAÚDE



AVALIAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO DO PROGRAMA
 NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

FORMULÁRIO DE ENTREVISTA

ENTREVISTADO:	
INSTITUIÇÃO	DATA:
FUNÇÃO/CARGO:	TEMPO NA FUNÇÃO:
FORMAÇÃO:	
TELEFONE:	E-MAIL:

Estrutura Física e Equipamentos	Pontuação
10. O Núcleo de Segurança do Paciente possui estrutura física? () Sala exclusiva () Sala compartilhada com outras áreas/comissões, qual? _____ () Não possui	
11. Qual o número de computadores com acesso a internet, disponível para os técnicos do Núcleo de Segurança do Paciente? Nº de computadores com acesso a internet _____ Nº de computadores sem acesso a internet _____	
12. O funcionamento dos computadores é adequado as demandas do setor? () Sim () Não, qual a dificuldade? _____	
13. Os computadores possuem acesso a internet e navegador Internet Explore 6.0 ou superior? () Sim () Não () Não sei	
14. O Núcleo de Segurança do Paciente tem alguma dificuldade com insumos/matérias de expediente (papel, tinta de impressora, xerox, etc.)? () Sim, qual? _____ () Não () Não sei	

Sistema de Notificação	Pontuação
15. São realizadas na instituição as notificações preconizadas pela RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 (Quase falha/near miss, evento adverso, evento sentinela e queixa técnica)? () Sim () Não () Não sei	
16. Se não são realizadas as notificações, qual o motivo? _____	
17. Se sim, quais os tipos de ocorrência são notificados? () Quase falha / Near miss () Evento adverso () Evento sentinela () Queixa técnica () Outras: _____	
18. Qual o Nº de notificações realizadas na instituição no ano de 2016 _____ Quase falhas _____ Eventos adversos _____ Eventos sentinela _____ Queixa técnica _____ Outras: _____ () Não sei	
19. Nº de internações na instituição no ano de 2016: _____ () Não sei	
20. As notificações são inseridas no Sistema de Notificação da Vigilância Sanitária – Notivisa? () Sim () Não, qual o motivo? _____	
21. Os manuais de orientação para realização das notificações estão disponíveis no Núcleo de Segurança do Paciente? () Sim: [] Manual operacional - Notivisa [] Manual institucional [] Outros: _____ () Não () Não sei	
22. Os manuais de orientação para realização das notificações estão disponíveis para os profissionais da assistência? () Sim: [] Manual operacional - Notivisa [] Manual institucional [] Outros: _____ () Não () Não sei	

23. Os profissionais do Núcleo de Segurança do Paciente participaram de treinamento para realização das notificações? () Sim: [] Anvisa [] Apevisa [] SES/PE [] Outros: _____ () Não() Não sei	
24. Os profissionais da assistência participaram de treinamento para realização das notificações? () Sim: [] ANVISA [] Apevisa [] SES/PE [] Educação permanente da instituição [] Núcleo de Segurança do Paciente [] Outros: _____ () Ainda não foram realizados () Não sei	

Monitoramento	Pontuação
25. É realizado na instituição o monitoramento da segurança dos pacientes? () Sim: [] Indicadores [] Auditorias [] Outros: _____ () Não() Não sei	
26. Quais as áreas monitoram a segurança do paciente? () NSP () Chefia imediata () Diretoria () Outros: _____ _____ () Não sei	
27. Se são utilizados indicadores no monitoramento, quais são? () Número de eventos adversos devido a falhas na identificação do paciente. () Proporção de pacientes com pulseira padronizadas entre os pacientes atendidos nas instituições de saúde () Taxa de erros na prescrição de medicamentos. () Taxa de erros na dispensação de medicamentos. () Taxa de erros na administração de medicamentos. () Percentual de pacientes que recebeu antibioticoprofilaxia no momento adequado. () Número de cirurgias em local errado. () Número de cirurgias em paciente errado. () Número de procedimentos errados. () Taxa de mortalidade cirúrgica intrahospitalar ajustada ao risco. () Taxa de adesão à Lista de Verificação. () Consumo de preparação alcoólica para as mãos. () Consumo de sabonete líquido para as mãos () Percentual de adesão a higienização das mãos. () Proporção de pacientes com avaliação de risco de queda realizada na admissão. () Número de quedas com dano. () Número de quedas sem dano. () Índice de quedas () Percentual de pacientes submetidos a avaliação de risco para lesão por pressão na admissão. () Percentual de pacientes de risco recebendo cuidado preventivo para lesão por pressão. () Percentual de pacientes recebendo avaliação diária para risco de lesão por pressão. () Incidência de lesão por pressão. () Outros: _____ _____ _____ () Não sei	

II. COMPONENTE EDUCAÇÃO PERMANENTE

	Pontuação
28. Foram realizadas ações para divulgação do Programa de Segurança do Paciente na instituição?	

() Sim, quais: _____ _____	
() Não() Não sei	
29. Os cartazes do Programa Nacional de Segurança do Paciente (Metas Internacionais), disponibilizados pelo Ministério da Saúde e Anvisa, foram fixados na instituição? () Sim () Não, qual o motivo? _____	
30. O tema “segurança do paciente” foi incluído nos treinamentos periódicos da instituição? () Sim () Não, qual o motivo? _____ () Não sei	
31. Foi estipulada uma meta para o quantitativo de profissionais treinados? () Sim, qual: _____ () Não () Não sei	
32. Se sim, a meta foi atingida? () Sim () Não, qual as principais dificuldades? _____	
33. Foram realizados treinamentos sobre os 6 protocolos básicos de segurança do paciente? () Identificação do paciente () Uso seguro de medicamentos () Cirurgia Segura () Higienização das mãos () Prevenção de quedas () Prevenção de trombose () Prevenção de lesão por pressão () Prevenção de Sepsis () Outros: _____ _____ _____ () Ainda não foram realizados treinamentos () Não sei	
34. Foram realizados eventos sobre segurança do paciente? () Sim, quais: _____ _____ () Não() Não sei	
35. Outras iniciativas para promoção de processos de qualificação dos profissionais sobre segurança do paciente? () Sim, quais: _____ _____ () Não() Não sei	
36. Foram realizadas ações para divulgação do Plano de Segurança do Paciente? () Sim, qual? _____ _____ () Não() Não sei	
37. Os profissionais da assistência têm acesso ao Plano de Segurança do Paciente? () Sim: [] Site da instituição [] Armazenado nos computadores [] Impresso nos setores [] Outros: _____ _____ () Não() Não sei	

III. COMPONENTE VIGILÂNCIA

	Pontuação
38. Existe na instituição formulário específico para notificação dos casos? () Sim () Não() Não sei	
39. É realizada busca ativa de casos para notificação? () Sim, qual a periodicidade: _____ () Não() Não sei	
40. Os casos notificados são investigados e analisados? () Sim: [] Quase falha [] EA [] Evento sentinela [] QT [] Outros: _____	

<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
41. São utilizadas ferramentas da qualidade na investigação dos casos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sei	
42. Se sim, quais as ferramentas da qualidade utilizadas? <input type="checkbox"/> Sim: <input type="checkbox"/> Diagrama de Ishikawa <input type="checkbox"/> PDCA <input type="checkbox"/> FMEA <input type="checkbox"/> Brainstorming <input type="checkbox"/> 5W2H <input type="checkbox"/> Outras: _____ <input type="checkbox"/> Não sei	
43. O plano de ação é elaborado em conjunto com os setores envolvidos na ocorrência? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não, o plano de ação realizado pelo NSP <input type="checkbox"/> Não é realizado plano de ação	
44. São realizadas ações de divulgação das notificações realizadas? <input type="checkbox"/> Sim: Nº de Boletins? _____ Nº de Relatórios? _____ Outra estratégia? _____ <input type="checkbox"/> Não	
45. São realizadas ações de divulgação dos indicadores de monitoramento? <input type="checkbox"/> Sim: Nº de Boletins? _____ Nº de Relatórios? _____ Outra estratégia? _____ <input type="checkbox"/> Não	

IV. COMPONENTE ASSISTÊNCIA

	Pontuação
46. Quais os protocolos de Segurança do Paciente foram instituídos na instituição? <input type="checkbox"/> Identificação do paciente <input type="checkbox"/> Uso seguro de medicamentos <input type="checkbox"/> Cirurgia Segura <input type="checkbox"/> Higienização das mãos <input type="checkbox"/> Prevenção de quedas <input type="checkbox"/> Prevenção de lesão por pressão <input type="checkbox"/> Prevenção de trombose <input type="checkbox"/> Prevenção de sepse <input type="checkbox"/> Outros: _____ <input type="checkbox"/> Ainda não foram instituídos <input type="checkbox"/> Não sei	
47. Quais as estratégias utilizadas na aplicação dos protocolos básicos de segurança do paciente, instituídos na unidade? <input type="checkbox"/> Pulseira de identificação do paciente <input type="checkbox"/> Placa de identificação do leito <input type="checkbox"/> Pulseira para alergia <input type="checkbox"/> Outras pulseiras: _____ <input type="checkbox"/> Dispensadores de álcool gel <input type="checkbox"/> Lista de verificação cirúrgica <input type="checkbox"/> Padronização dos procedimentos que utilizam a lista de verificação <input type="checkbox"/> Escala de Morse <input type="checkbox"/> Pulseira de risco de queda <input type="checkbox"/> Padronização dos medicamentos <input type="checkbox"/> Padronização do preparo/diluição dos medicamentos <input type="checkbox"/> Rótulo nos medicamentos de alta vigilância <input type="checkbox"/> Identificação do local de armazenamento dos medicamentos de alta vigilância <input type="checkbox"/> Identificação do local de armazenamento dos medicamentos controlados <input type="checkbox"/> Escala de Braden <input type="checkbox"/> Escala de Braden Q <input type="checkbox"/> Coberturas para prevenção de lesão por pressão <input type="checkbox"/> Mudança de decúbito <input type="checkbox"/> Educação permanente dos acompanhantes, como? _____ Outras: _____ <input type="checkbox"/> Não sei	

ELEMENTOS A SEREM OBSERVADOS

Avaliação do Programa Nacional de Segurança do Paciente

	Pontuação
O Núcleo de Segurança do Paciente possui estrutura física para execução de suas atividades? () Sim () Não	
A unidade possui portaria de criação do Núcleo de Segurança do Paciente? () Sim () Não	
A unidade possui portaria de nomeação dos membros do Núcleo de Segurança do Paciente? () Sim () Não	
O Plano de Segurança do Paciente está disponível no Núcleo de Segurança do Paciente? () Sim () Não	
Quais os protocolos de segurança disponíveis? () Identificação do paciente () Uso seguro de medicamentos () Cirurgia Segura () Higienização das mãos () Prevenção de quedas () Prevenção de trombose () Prevenção de lesão por pressão () Prevenção de Sepsis () Outros:	
Os indicadores de segurança do paciente estão disponíveis no setor? () Sim () Não	
Quais os indicadores visualizados? () Número de eventos adversos devido a falhas na identificação do paciente. () Proporção de pacientes com pulseira padronizadas entre os pacientes atendidos nas instituições de saúde () Taxa de erros na prescrição de medicamentos. () Taxa de erros na dispensação de medicamentos. () Taxa de erros na administração de medicamentos. () Percentual de pacientes que recebeu antibioticoprofilaxia no momento adequado. () Número de cirurgias em local errado. () Número de cirurgias em paciente errado. () Número de procedimentos errados. () Taxa de mortalidade cirúrgica intrahospitalar ajustada ao risco. () Taxa de adesão à Lista de Verificação. () Consumo de preparação alcoólica para as mãos. () Consumo de sabonete líquido para as mãos () Percentual de adesão a higienização das mãos. () Proporção de pacientes com avaliação de risco de queda realizada na admissão. () Número de quedas com dano. () Número de quedas sem dano. () Índice de quedas () Percentual de pacientes submetidos a avaliação de risco para lesão por pressão na admissão. () Percentual de pacientes de risco recebendo cuidado preventivo para lesão por pressão. () Percentual de pacientes recebendo avaliação diária para risco de lesão por pressão. () Incidência de lesão por pressão. () Outros: _____ _____	
Existem registros (frequências, fotos, relatórios e etc) dos eventos realizados na instituição, sobre segurança do paciente? () Sim () Não	
Estão disponíveis os relatórios de investigação e análise dos casos notificados? () Sim () Não	
Existem na unidade instrumentos para aplicação das ferramentas de qualidade?	

<input type="checkbox"/> Sim: <input type="checkbox"/> Diagrama de Ishikawa <input type="checkbox"/> PDCA <input type="checkbox"/> FMEA <input type="checkbox"/> Brainstorming <input type="checkbox"/> 5W2H <input type="checkbox"/> Outras: _____	
<input type="checkbox"/> Não	
<p>Quais as estratégias evidenciadas para aplicação dos protocolos de segurança do paciente?</p> <input type="checkbox"/> Pulseira de identificação do paciente <input type="checkbox"/> Placa de identificação do leito <input type="checkbox"/> Pulseira para alergia <input type="checkbox"/> Outras pulseiras: _____ <input type="checkbox"/> Dispensadores de álcool gel <input type="checkbox"/> Lista de verificação cirúrgica <input type="checkbox"/> Padronização dos procedimentos que utilizam a lista de verificação <input type="checkbox"/> Escala de Morse <input type="checkbox"/> Pulseira de risco de queda <input type="checkbox"/> Padronização dos medicamentos <input type="checkbox"/> Padronização do preparo/diluição dos medicamentos <input type="checkbox"/> Rótulo nos medicamentos de alta vigilância <input type="checkbox"/> Identificação do local de armazenamento dos medicamentos de alta vigilância <input type="checkbox"/> Identificação do local de armazenamento dos medicamentos controlados <input type="checkbox"/> Escala de Braden <input type="checkbox"/> Escala de Braden Q <input type="checkbox"/> Coberturas para prevenção de lesão por pressão <input type="checkbox"/> Mudança de decúbito <input type="checkbox"/> Educação permanente dos acompanhantes, como? _____	
<p>A instituição possui cartaz afixado de promoção a Segurança do Paciente?</p> <input type="checkbox"/> Sim, cartaz do Programa Nacional de Segurança do Paciente <input type="checkbox"/> Sim, de outros órgãos <input type="checkbox"/> Sim, institucional <input type="checkbox"/> Não possui	
<p>Nº de notificações registradas no Notivisa no ano de 2016</p> <p>_____ Quase falhas _____ Eventos adversos _____ Eventos sentinela</p> <p>_____ Queixa técnica _____</p> <p>Outras: _____</p>	
<p>Nº de internações na instituição no ano de 2016: _____</p>	

Apêndice 03 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado a participar da pesquisa:

Avaliação da Implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente

Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e tem por finalidade possibilitar, o mais amplo esclarecimento sobre a pesquisa a ser realizada, seus riscos e benefícios, para que a sua manifestação de vontade no sentido de participar (ou não), seja efetivamente livre e consciente.

Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Após receber todas as informações, e todas as dúvidas forem esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento, rubricando e/ou assinando em todas as páginas deste Termo, em duas vias, caso queira participar.

PROPÓSITO DA PESQUISA: Esta pesquisa tem como finalidade avaliar a influência do contexto institucional na implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) nos hospitais de alta complexidade, situados na cidade Recife e administrados pela Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco.

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA: Os dados necessários a pesquisa, serão coletados a partir da realização de entrevista, observação direta e consulta a documentos institucionais. Todos os dados obtidos durante esta pesquisa serão utilizados apenas para os propósitos descritos neste TCLE.

BENEFÍCIOS: Identificar a influência do contexto institucional na implantação do PNSP, contribuindo para o fortalecimento do mesmo e conseqüentemente para a qualificação da assistência à saúde.

RISCOS: A pesquisa apresenta o risco de vazamento de informações, que será combatido pelos pesquisadores envolvidos, através do não fornecimento destes dados a terceiros e publicação apenas de dados gerais.

CUSTOS: Os participantes desta pesquisa não terão nenhum custo com a pesquisa.

CONFIDENCIALIDADE: Seus dados pessoais serão mantidos de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados sem sua identificação. Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA: A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefício. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper sua participação na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada e a coleta de dados relativos à pesquisa será imediatamente interrompida.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA

Título da Pesquisa: *Avaliação da Implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente*

Pesquisadora Responsável: **Sandra Regina Silva de Moura**

Telefone para contato: **(81) 99874-6979**

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IMIP, Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre esta pesquisa, entre em contato com o comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do IMIP (CEP-IMIP) que objetiva defender os interesses dos participantes, respeitando seus direitos e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas. O CEP-IMIP está situado à Rua dos Coelhos, nº 300, Boa Vista. Diretoria de Pesquisa do IMIP, Prédio Administrativo Orlando Onofre, 1º Andar tel: 2122-4756 – Email: comitedeetica@imip.org.br.

O CEP/IMIP funciona de 2ª a 6ª feira, nos seguintes horários: 07:00 às 11:30 h (manhã) e 13:30 às 16:00h (tarde) Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

CONSENTIMENTO

Li as informações acima e entendi o propósito do estudo. Ficaram claros para mim quais são procedimentos a serem realizados, riscos, benefícios e a garantia de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo. Entendo que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato. Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Eu, _____, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar nesta pesquisa.

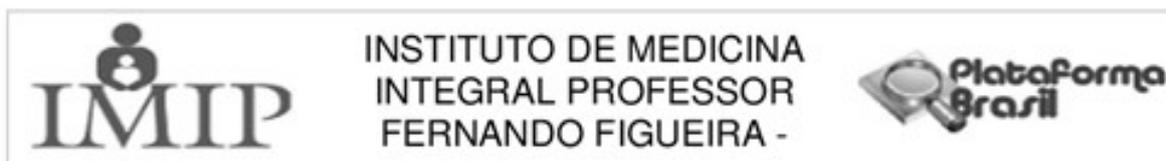
_____/_____/2017
 Nome e Assinatura do Participante Data

Eu, _____, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao envolvido, indicado acima. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste, para a participação na pesquisa.

_____/_____/2017
 Nome e Assinatura do Responsável pela obtenção do Consentimento Data

ANEXOS

Anexo 01- Parecer CEP/IMIP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Pesquisador: Sandra Regina Silva de Moura

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 64378817.8.0000.5201

Instituição Proponente: Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira - IMIP/PE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.987.131

Apresentação do Projeto:

Pesquisa avaliativa, tipo análise de implantação. Será analisado o contexto organizacional do grau de implantação (GI) do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) no âmbito hospitalar. A unidade de análise desse estudo serão os hospitais, onde cada um dos elegíveis será considerado como um caso. Os mesmos serão selecionados de acordo com os seguintes critérios de elegibilidade: critérios de inclusão – situado na cidade do Recife, prestar assistência de alta complexidade, estar sob a coordenação estadual de segurança do paciente e ser administrado pelo estado; critérios de exclusão – hospitais psiquiátricos, universitários e administrados por Organizações Sociais (OS). Hospital Agamenon Magalhães, Barão de Lucena, Getúlio Vargas, Otávio de Freitas e Restauração. O período do estudo está registrado que será entre março/2016 (já passou) a setembro/2017. Serão utilizados dados primários e secundários, coletados nos meses de fevereiro e março de 2017 (rever o período do estudo). As técnicas para coleta de dados serão: consulta a documentos institucionais (Portarias de Nomeação da Comissão de Segurança do Paciente, Planos de Segurança do Paciente, Atas e Relatórios), coleta do banco de dados do NOTIVISA, observação direta não participativa e entrevistas. Para atender os objetivos da pesquisa, serão entrevistados gestores e profissionais dos Núcleos de Segurança do Paciente de cada instituição participante.

Endereço: Rua dos Coelhos, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-550

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROFESSOR
FERNANDO FIGUEIRA -



Continuação do Parecer: 1.987.131

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL: Avaliar a influência do contexto institucional na implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente nos hospitais de alta complexidade, situados em Recife.

OBJETIVOS ESPECIFICOS: Caracterizar o contexto institucional dos hospitais de alta complexidade, no qual o Programa Nacional de Segurança do Paciente foi instituído;

Determinar o grau de implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente nos hospitais de alta complexidade; Verificar a influência do contexto institucional na implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente nos hospitais analisados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

BENEFÍCIOS: Identificar a influência do contexto institucional na implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, contribuindo para o fortalecimento do mesmo e conseqüentemente para a qualificação da assistência à saúde.

RISCOS: A pesquisa apresenta o risco de vazamento de informações pessoais, que será combatido pelos pesquisadores envolvidos, através do não fornecimento destes dados a terceiros e publicação apenas de dados gerais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Adequados

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não há.

Recomendações:

Adequar o período do estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ausência de pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_851014.pdf	03/02/2017 12:25:33		Aceito

Endereço: Rua dos Coelhos, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-550

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br



INSTITUTO DE MEDICINA
INTEGRAL PROFESSOR
FERNANDO FIGUEIRA -



Continuação do Parecer: 1.987.131

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Avaliacao_da_Implantacao_do_PNSP.docx	03/02/2017 12:24:59	Sandra Regina Silva de Moura	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia.pdf	03/02/2017 09:39:13	Sandra Regina Silva de Moura	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	30/01/2017 23:03:33	Sandra Regina Silva de Moura	Aceito
Outros	Declaracao_SIGAP_IMIP.pdf	30/01/2017 22:28:36	Sandra Regina Silva de Moura	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.docx	30/01/2017 22:26:43	Sandra Regina Silva de Moura	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 28 de Março de 2017

Assinado por:
Gláucia Virgínia de Queiroz Lins Guerra
(Coordenador)

Endereço: Rua dos Coelhos, 300

Bairro: Boa Vista

CEP: 50.070-550

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2122-4756

Fax: (81)2122-4782

E-mail: comitedeetica@imip.org.br