



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Módulo

1

Introdução à Segurança do Paciente e Qualidade



**Copyright © 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
Organização Pan-Americana da Saúde – Opas.**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57
CEP: 71205-050, Brasília/DF – Brasil
<http://www.anvisa.gov.br/>

Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS

Setor de Embaixadas Norte, Lote 19
Cep: 70800-400, Brasília/DF – Brasil
www.opas.org.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Coordenação técnica

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos
Benefran Junio da Silva Bezerra
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro
Heiko Thereza Santana
Helen Norat Siqueira
Luana Teixeira Morelo
Paulo Affonso B. de Almeida Galeão

Universidade de Brasília - UNB

Gerente de Projeto

Cássio Murilo Alves Costa

Pesquisadores

Maria Auristela Menezes Costa
Sanuel de Souza Teixeira Junior

Designer Instrucional

Cássio Murilo Alves Costa
Arthur Colaço Pires de Andrade

Ilustrador

Weslei Marques dos Santos

Projeto Gráfico e Diagramação

Carla Clen
Jhonathan Fagundes

Administrador Moodle

Cássio Murilo Alves Costa
Samuel de Souza Teixeira Junior

Gerente de Produção de Educação a Distância

Jitone Leônidas Soares

Conteudistas

Ana Maria Müller de Magalhães - Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS RS
Ariane Ferreira Machado Avelar - Universidade Federal de São Paulo UNIFESP - SP
Carla Denise Viana - Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS - RS
Denise Miyuki Kusahara - Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP - SP
Edmundo Machado Ferraz Universidade Federal de Pernambuco - PE
Fabiana Cristina de Sousa – Anvisa - DF
Giovana Abrahão de Araújo Moriya - Hospital Israelita Albert Einstein - SP
Gisela Maria Schebella Souto de Moura - Universidade Federal do Rio Grande do Sul UFRGS – RS
Heiko Thereza Santana - Anvisa - DF
Helaine Carneiro Capucho - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH - DF
Julia Yaeko Kawagoe - Hospital Israelita Albert Einstein - SP
Kazuko Uchikawa Graziano - Universidade de São Paulo - USP - SP
Luana Teixeira Morelo - Anvisa - DF
Luna Ribeiro de Queiroz Pini - Anvisa - DF
Magda Machado de Miranda Costa - Anvisa - DF
Mara Rúbia Santos Gonçalves – Anvisa- DF
Maria Jesus C.S Harada - Universidade Federal de São Paulo UNIFESP - SP
Patrícia Fernanda Toledo Barbosa - Anvisa - DF
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão Anvisa - DF
Rafael Queiroz de Souza Doutorando em Ciências Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP) USP - SP
Rogério da Silva Lima - Organização Pan-Americana da Saúde OPAS/OMS
Suzie Marie Gomes – Anvisa – DF

Equipe de revisores técnicos da Anvisa

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira
Gabriel Augusto Bussi
Heiko Thereza Santana
Helen Norat Siqueira
Luana Teixeira Morelo
Magda Machado de Miranda Costa
Maria Angela da Paz
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão
Suzie Marie Gomes

Equipe de revisores técnicos externos

Cláudia Tartaglia Reis - Secretaria Municipal de Saúde de Cataguases - MG
Rhanna Emanuela F. Lima de Carvalho - Universidade Estadual do Ceará - UECE - CE
Zenewton André da Silva Gama - Universidade Federal do Rio Grande do Norte - RN
Wildo Navegantes de Araújo - Universidade de Brasília - UnB

Colaboração

Carlos Dias Lopes - Anvisa
Danila Augusta Accioly Varella Barca - Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS
Graziela Trevizan da Ros - Hospital do Coração Hcor - SP
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura - Anvisa
Júlio César Sales - Anvisa
Maria Inês Pinheiro Costa - Secretaria de Estado da Saúde de Goiás - GO
Rogério da Silva Lima - Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS
Zilah Cândida Pereira das Neves - Coordenação Municipal de Controle de Infecção em Serviços de Saúde COMCISS - Goiânia - GO

Projeto desenvolvido no âmbito do Termo de Cooperação (TC nº 64) entre a Anvisa e a OPAS.



Unidade

2

Cultura de Segurança em Serviços de Saúde

Sumário

1. Apresentação	45
2. Objetivos do Módulo	46
a. Geral	46
b. Específicos	46
3. Introdução	47
4. Definindo cultura de segurança	49
5. Promovendo uma cultura de segurança	52
6. Melhorando e sustentando uma cultura de segurança	53
7. Modificando a cultura de segurança	54
8. Mensurando a cultura de segurança	57
8.1 Métodos quantitativos	59
8.2 Métodos qualitativos	60
8.3 Questionários como instrumentos de avaliação da cultura de segurança	61
8.3.1 Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC)	61
8.3.2 Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)	65
9. Interfaces regulatórias sobre cultura de segurança	68
10. Participação do cidadão para a cultura de segurança	74
11. Noções básicas no campo da vigilância sanitária	76
11.1. A vigilância sanitária de serviços de saúde e a segurança do paciente	77
11.2. A vigilância sanitária de serviços de saúde e a cultura de segurança	78
12. Considerações finais	82
13. Referências bibliográficas	84

CULTURA DE SEGURANÇA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

*Heiko Thereza Santana
Luana Teixeira Morelo*

Revisores:

*Cláudia Tartaglia Reis - Secretaria Municipal de Saúde de Cataguases - MG
Rhanna Emanuela F. Lima de Carvalho - Universidade Estadual do Ceará -
UECE - CE*

1. Apresentação

Sabe-se que para conhecer e reconhecer os erros e falhas que podem ocorrer durante a prestação do cuidado, propondo medidas para evitar danos aos pacientes, é imprescindível a promoção e a sustentação de uma cultura de segurança nos serviços de saúde.

Este módulo, portanto, trata do tema **Cultura de Segurança** em serviços de saúde e está direcionado aos profissionais que atuam nas Vigilâncias Sanitárias dos Serviços de Saúde. Espera-se que seu conteúdo possa contribuir para a compreensão, promoção e sustentação da cultura de segurança.

2. Objetivos do Módulo

Capacitar profissionais que atuam na Vigilância Sanitária do país na temática da cultura de segurança visando à promoção da segurança sanitária e da melhoria da qualidade em serviços de saúde do país.

Ao final deste módulo, você será capaz de:

a. Geral

1. Compreender a importância da cultura de segurança como medida primordial para a melhoria da prática assistencial, promovendo a segurança do paciente e da qualidade em serviços de saúde do país.

b. Específicos

1. Definir cultura de segurança, identificando seus principais componentes;
2. Identificar os componentes principais para a promoção da cultura de segurança;
3. Compreender as bases da mensuração da cultura de segurança;
4. Avaliar as ações e estratégias adotadas pelo serviço de saúde para a promoção e sustentação da cultura de segurança;
5. Compreender a participação dos usuários dos serviços de saúde na promoção da cultura de segurança;
6. Perceber as interfaces regulatórias da cultura de segurança em serviços de saúde;
7. Identificar o papel da Vigilância Sanitária no campo da segurança do paciente.

3. Introdução



Os cuidados prestados nos serviços de saúde estão se tornando cada vez mais complexos, elevando o potencial para a ocorrência de erros e falhas, prejudicando a segurança do paciente nestes serviços.



O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), define a **Segurança do Paciente** como “a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”¹.

A preocupação mundial com a segurança do paciente tem se intensificado a partir de 2002, advinda de discussões realizadas durante a 55ª Assembleia Mundial de Saúde, especialmente a respeito do alto custo provocado pelos eventos adversos (EAs) que impactam negativamente na qualidade da atenção à saúde².

Em 2004, a Organização Mundial de Saúde (OMS) criou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, definindo diretrizes e estratégias para incentivar e divulgar práticas promotoras de segurança do paciente³.



De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), nos países em desenvolvimento, os eventos adversos (EAs) evitáveis ocorrem devido a diversos fatores, tais como medicamentos adulterados e de baixa qualidade, mau estado da infraestrutura e dos equipamentos para a saúde, ações de controle de infecções deficientes e falta de cultura para a segurança do paciente⁴.

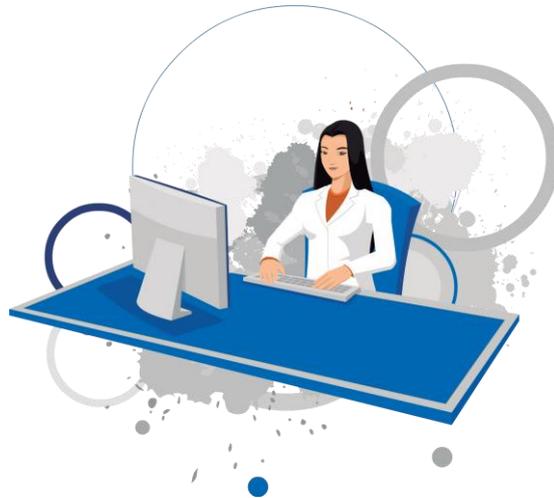
Segundo o *National Quality Forum* (NQF), a melhoria da cultura da segurança do paciente tem sido identificada como uma das principais recomendações para promover a segurança nos serviços de saúde⁵.

Tanto a OMS quanto o NQF consideram a cultura de segurança como um indicador básico que favorece a implantação de boas práticas em serviços de saúde, além da utilização efetiva de outras estratégias, tais como a notificação de incidentes e a aprendizagem com os problemas de segurança^{4,5}.

Logo, implementar a cultura de segurança nas instituições de saúde pode ter associação direta com a diminuição dos EAs e da mortalidade, implicando melhorias na qualidade da assistência à saúde^{6,7}.

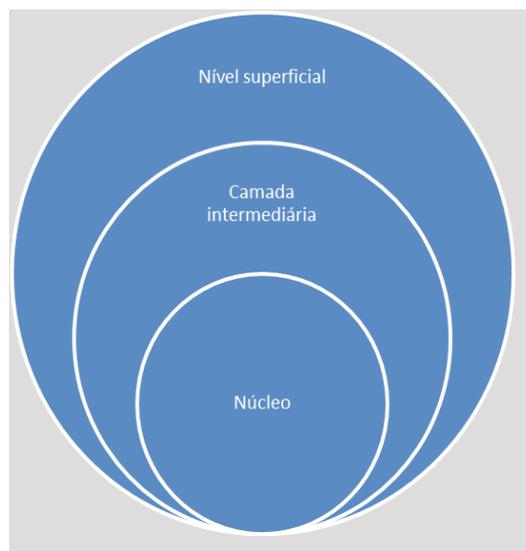
No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem atuado fortemente na área da segurança do paciente. Com a instituição da política de segurança do paciente no país, recentemente instituída pelo Ministério da Saúde (MS)¹, outras medidas direcionadas à instituição e à sustentação da cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde ainda são necessárias.

4. Definindo Cultura de Segurança



A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36 de 25 de julho de 2013 define a cultura de segurança como “conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde”⁸.

A cultura de segurança engloba um dos aspectos da cultura organizacional envolvendo o padrão comum de atitudes em relação à segurança. Deve ser considerada em três níveis:



O nível superficial envolve a camada externa, podendo ser observado o comportamento das pessoas que trabalham na organização. Suas ações podem proteger ou prejudicar a segurança do paciente.

O segundo nível (camada intermediária) inclui as atitudes conscientes e comunicáveis dos colegas em relação ao valor da segurança na organização. Estas podem ser congruentes ou discordantes com as práticas e regimentos oficiais das organizações.

O nível mais profundo (núcleo) envolve as atitudes em geral e se refere à convicção básica que refletem os valores e o “espírito da casa”, representando os objetivos dos interessados ou a prática organizacional¹¹.



Fique de olho

O termo **cultura de segurança** vem sendo utilizado por indústrias consideradas de alto risco. Como um aspecto específico da cultura organizacional este termo foi usado pela primeira vez, em 1986, pela *International Atomic Energy Agency (IAEA)* em um relatório público sobre o *greatest supposed accident (GSA)* de Chernobyl^{9,10}.



Atenção

Ao lado do termo **cultura de segurança**, pode ser encontrado na literatura organizacional também o conceito de **clima de segurança**. Essas expressões apresentam significados diferentes¹². Você sabe qual a diferença entre elas?

Cultura de Segurança ou Clima de Segurança?



Fique de olho

O **clima de segurança** descreve a percepção individual e mutável dos funcionários da organização. Quando questionados a respeito, suas respostas imediatas envolvem as atitudes atuais, as convicções e as percepções sobre a segurança e o risco compartilhados em um determinado ponto do tempo¹⁰. Entende-se por clima de segurança “a medida temporal do estado da cultura de segurança da instituição e pode ser medido pelas percepções individuais sobre as atitudes da organização quanto à cultura de segurança”²³.

A **cultura de segurança**, por sua vez, é mais complexa e descreve propriedades que estão presentes há um longo tempo e que não podem ser facilmente mudadas. Envolve a análise profunda da organização, incluindo como os membros da equipe interagem entre si, a fim de encontrar percepções comuns de segurança¹⁰.

De acordo com o inciso V do art. 4º da Portaria nº. 529, de 1 de abril de 2013, a cultura de segurança se configura a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização¹:

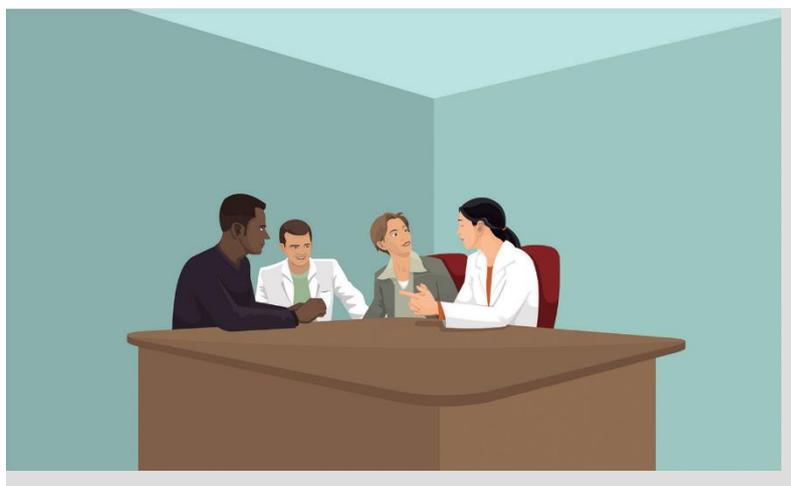
- a. na qual todos os trabalhadores, incluindo os profissionais envolvidos no cuidado e os gestores, assumem responsabilidade por sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
- b. que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
- c. que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
- d. que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e
- e. que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.



Atenção

É importante frisar que deve haver a disseminação do conceito de cultura de segurança nos serviços de saúde com o intuito de melhorar a introspecção deste componente na prática assistencial¹³.

5. Promovendo uma Cultura de Segurança



Um aspecto importante para o estabelecimento das estratégias e ações de segurança do paciente é o estabelecimento e manutenção da cultura de segurança na instituição⁸.

O inciso VI do Art. 5º da Portaria n.º. 529/2013 trata da promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com destaque em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual como uma das estratégias de implementação do PNSP¹.

De acordo com Leape, a cultura de segurança deve estar alicerçada nos pilares¹⁴:

1. **Cultura justa:** as pessoas não são punidas por seus erros e falhas, mas as violações não são toleradas;
2. **Cultura de relato e notificação:** as pessoas devem relatar erros sem receio de culpa ou punição;
3. **Cultura de aprendizagem contínua:** os erros devem ser conhecidos, investigados, as soluções encontradas e implementadas, sendo posteriormente controladas nos seus efeitos.



Fique de olho

O relato de incidentes, o trabalho em equipe, a proatividade para antecipação e prevenção de incidentes, especialmente aqueles com danos (EAs), apontam para a necessidade de envolvimento do serviço de saúde com a segurança.

6. Melhorando e sustentando uma Cultura de Segurança



A melhoria e manutenção da cultura de segurança nos serviços de saúde podem ser alcançadas por meio de^{14,15,16}:

- 1. Desenvolvimento de sistemas de liderança:** os líderes devem estar envolvidos no processo de criar e transformar a cultura de segurança. As estruturas de liderança devem ser estabelecidas com a intenção de sensibilizar, responsabilizar, habilitar e agir em favor da segurança de cada um dos pacientes atendidos.
- 2. Realização periódica de avaliação da cultura de segurança:** devem ser utilizados questionários validados que abrangem as várias dimensões que compõem o construto da cultura de segurança. Os resultados devem ser informados aos profissionais e gestores para a implementação local de medidas de melhoria necessárias.
- 3. Promoção de trabalho em equipe:** com enfoque proativo, sistemático e organizacional de trabalho, contribuindo para a construção de habilidades profissionais e melhoria dos desempenhos das equipes para a redução de danos preveníveis.
- 4. Identificação e mitigação de riscos e perigos:** identificação e redução dos riscos e perigos relacionados com a segurança do paciente, por meio de enfoque contínuo de redução dos danos preveníveis. Ainda, o serviço de saúde deve contar com um bom sistema de vigilância e monitoramento que revele os prováveis problemas de segurança do paciente, reforçando a importância do acompanhamento de bons indicadores.

7. Modificando a Cultura de Segurança



Quando se procura modificar a cultura local, tornando os ambientes da instituição mais seguros, podem surgir diversas reações, constituindo barreiras, tais como as formas de resistências individuais e organizacionais.

A cultura de segurança apresenta um modelo de 5 níveis de evolução de maturidade^{17,18}:

1. **Patológica:** os incidentes são vistos como inevitáveis e as medidas de segurança como perturbadoras do trabalho. O comprometimento com iniciativas de segurança é escasso e as medidas são tomadas por imposição de normas legislativas e reguladoras;
2. **Reativa:** a política de segurança limita-se a reagir a eventos, tentando identificar um culpado próximo. As ações corretivas são tomadas após a ocorrência de incidentes;
3. **Calculista:** a segurança é gerenciada administrativamente, por meio da coleta de dados. As melhorias são impostas pelos gerentes e a maioria do pessoal não se envolve;
4. **Proativa:** os funcionários da organização passam a tomar iniciativas para melhoria da segurança. as medidas de segurança fazem parte da rotina diária e ocorre a melhoria dos processos;

- 5. Geradora ou participativa:** é a forma mais aperfeiçoada de cultura de segurança. Ocorre a participação ativa dos funcionários e a busca de melhorias contínuas. A segurança está incorporada nas operações diárias e favorece um ambiente livre de culpas.

Quadro 1 – Os 5 níveis de evolução de maturidade e aspectos correspondentes da cultura de segurança.

	PATOLÓGICA	REATIVA	CALCULISTA	PROATIVA	GERADORA
Suposições sobre as causas do incidente	Indivíduos são considerados como os culpados; incidentes fazem parte da rotina de trabalho.	Tentam se livrar de membros da equipe que são mais propensos a errar, causas relacionadas ao sistema são consideradas, mas não resultam em ações.	A gestão tem mais atitude de exclusão do que de inclusão, com perspectiva mais relacionada ao individual do que ao sistema.	A gestão considera todo o sistema (todos os processos).	A meta é não culpar indivíduos; membros da equipe mostram maior compreensão no que diz respeito à interação dos sistemas com os indivíduos.
Relatório sobre riscos e ações inseguras	Não tem relatórios.	Os relatórios são simples e focam na questão de quem ou o que causou o acidente.	Os relatórios são escritos de acordo com uma forma determinada, com o intuito de se receber o maior número possível de relatórios.	Os relatórios focam nas origens, não só nos eventos; notificações imediatas são encorajadas.	Informações dos relatórios são usadas ativamente em todos os níveis na rotina diária.
Como os incidentes são relatados e analisados?	Apenas incidentes graves são avaliados.	As investigações se concentram exclusivamente nas causas diretas; o foco é colocado na identificação do culpado.	As causas são esperadas pelo pessoal da equipe, na maior parte das vezes.	Informações e "lições aprendidas" são compartilhadas com toda a organização; existem poucas suposições sobre como fatores subjacentes podem afetar os processos.	Exames e análises focam na ampla compreensão de como os incidentes ocorrem.
O que acontece depois de um incidente?	A prioridade é minimizar o dano e reiniciar a produção.	A gestão reage com raiva a cada novo relatório sobre incidentes; os relatórios podem não ser entregues aos superiores.	Os membros da equipe reportam sobre seus próprios incidentes, a gestão se importa com as consequências no relatório anual de negócios.	Exames focam nas razões profundamente subjacentes; os resultados são reportados à gestão.	A gestão mostra interesse em todas as pessoas envolvidas e no exame do processo.
Técnicas de segurança no trabalho	Não existe técnicas; "Cuide de si mesmo que nada vai acontecer".	Depois de um incidente, uma estratégia de gestão de risco é introduzida, e depois disso, não é usada sistematicamente.	Tecnologias disponíveis no mercado são introduzidas mesmo sem incidentes terem ocorrido, no entanto, são poucas as consequências visíveis.	A análise da segurança no trabalho é aceita pela equipe como sendo de interesse pessoal.	A segurança no trabalho é checada regularmente em um processo definido; os membros da equipe não têm receio de indicar perigos.

	PATOLÓGICA	REATIVA	CALCULISTA	PROATIVA	GERADORA
Capacitação para aumentar a competência	A capacitação é considerada um mal necessário; presença apenas nas capacitações obrigatórias.	A capacitação é relacionada ao indivíduo; "se tivermos sucesso em mudar sua atitude, tudo vai ficar bem".	Há muita capacitação para situações gerais e alguma parte dela é transferida para o local de trabalho com sucesso.	A gestão reconhece as competências e as habilidades da equipe adquiridas no trabalho.	Tópicos como "atitude" são consideradas tão importantes como "conhecimento" ou "habilidades práticas"; a necessidade de capacitação é avaliada e métodos de aprendizado são sugeridos pelos membros das equipes.
Recompensas pela boa performance no campo da segurança	Não é esperada, nem dada; falhas são punidas.	Existe apenas a punição por comportamentos que comprometam a segurança.	Elogios são ditos por comportamento consciente relacionado com a segurança.	Existe recompensa por boa performance no campo de segurança.	Trabalho com comportamento consciente com a segurança é motivação suficiente.

Fonte: Parker D, Lawrie M, Hudson P; 2006¹⁷.

Para a busca da evolução da cultura de segurança, é fundamental que a mudança produzida seja sustentada e duradoura. Entretanto, cabe lembrar que a instituição e o desenvolvimento da cultura de segurança não são geradas do dia para a noite, levam muito tempo e, por vezes, falham no atingir da necessária mudança¹⁸.

As principais regras para a exitosa introdução de mudanças na cultura local envolvem¹⁸:



Fique de olho

- 1. Conhecimento:** reconhecer que a situação atual pode ter melhor alternativa e criar a necessidade de mudança;
- 2. Planejamento:** estabelecer o plano de mudança com indicadores mensuráveis e envolver os líderes no projeto;
- 3. Ação:** desenvolver a ação do plano, rever o plano com base nos indicadores e corrigir sempre que necessário;
- 4. Manutenção:** rever, periodicamente, se a mudança se mantém e avaliar os impactos ou resultados tangíveis da mudança.

8. Mensurando a Cultura de Segurança



A mensuração da cultura de segurança do paciente pode ser realizada por meio de um instrumento empregado no planejamento de ações que visam aumentar a qualidade dos serviços prestados, podendo ser a primeira etapa para o estabelecimento de uma cultura de segurança em uma unidade de saúde^{19,20}.

Trata-se de uma avaliação que permite diagnosticar a cultura de segurança da organização e conscientizar os funcionários acerca do tema²¹. Ainda, essa ferramenta possibilita a realização de análises das intervenções realizadas na organização e o acompanhamento de mudanças ao longo do tempo²².

A avaliação da cultura de segurança identifica prospectivamente as questões relevantes à segurança do paciente nas rotinas e condições de trabalho para o monitoramento de mudanças e resultados relacionados ao tema²².

Existem três diferentes abordagens metodológicas empregadas na avaliação da cultura em saúde, a saber²⁰:

1. **Abordagem epidemiológica:** é a predominante atualmente. Avalia a cultura quantitativamente por meio de questionários de autopreenchimento e está relacionada à mensuração do clima de segurança ou dos componentes mensuráveis da cultura;

2. **Abordagem sociológica:** a cultura é avaliada qualitativamente por meio de reuniões; e
3. **Abordagem socioantropológica:** utiliza observações e entrevistas.



Fique de olho

A abordagem socioantropológica, embora seja a metodologia mais rica em termos de informações coletadas, é a menos utilizada.

Dessas abordagens derivam dois grandes métodos de mensuração: os **quantitativos** e os **qualitativos**.



Fique de olho

A apreciação da diferença entre clima e cultura de segurança é crucial na escolha da ferramenta a ser utilizada, embora o termo clima de segurança tenha sido utilizado como sinônimo de cultura.

De acordo com alguns autores, a medida do clima e da cultura não é realizada sob a mesma abordagem. A abordagem quantitativa é mais indicada para avaliação do clima enquanto a abordagem qualitativa seria melhor empregada para a medida da cultura de segurança²⁰.

Para saber mais, leia o quadro **Cultura de Segurança ou Clima de Segurança?** na **seção 4** deste material.

8.1 Métodos quantitativos

A avaliação quantitativa da cultura de segurança dos serviços de saúde por meio de questionários de autopreenchimento é atualmente a metodologia mais empregada²⁰. Ela permite o acesso às informações relatadas pelos profissionais a respeito de suas percepções e comportamentos relacionados à segurança, possibilitando a identificação das áreas mais problemáticas^{21,22}.





 Saiba mais

Algumas ferramentas utilizam escalas com cinco modalidades de resposta, indo, por exemplo, do nunca ao sempre. O tratamento de dados se baseia na construção de indicadores resultantes da agregação e estratificação de respostas coletadas para um determinado grupo. Outras ferramentas propõem o cálculo de pontuações por dimensões, como “trabalho de equipe”, “comunicação e retorno” e “organização em aprendizagem”²⁰.

Há autores que distinguiram 23 dimensões da cultura de segurança em saúde^{20,24}. Estas englobam a percepção geral da segurança, com respeito às suas próprias práticas e as do coletivo e também as estratégias gerenciais com relação à segurança em um contexto de não punição do erro. A quantidade e o tipo das dimensões exploradas variam de um estudo a outro (2 a 23), assim como seus itens (de 9 a 172)²⁰.

Apesar de ser o método mais utilizado, alguns autores expõem as falhas da avaliação da cultura e do clima de segurança por meio de questionários de autopreenchimento²⁰.

A maior parte dos questionários existentes medem as atitudes do ponto de vista da segurança, com pouca ou nenhuma atenção dada a como as organizações lidam com os riscos através de normas, regras e princípios ou como a organização reflete sobre as práticas de segurança^{20,25}. Para esses autores, os estudos por meio de questionários foram reduzidos à mensuração de atitudes e práticas individuais em um determinado contexto, o que seria mais próximo do conceito de clima de segurança¹⁹.

As principais críticas relacionadas à utilização de questionários para avaliar o clima de segurança em saúde envolvem^{20,24}:

1. falta de informação sobre a elaboração e a confiabilidade das ferramentas empregadas em determinados contextos;
2. grande variação do número de dimensões exploradas e seus itens, tornando os estudos comparativos inapropriados; e
3. problemas nos cálculos de pontuações de cultura ou clima de segurança pela incerteza de que um fenômeno de grupo possa ser representado por dados individuais agregados.

Outra questão abordada por alguns autores diz respeito à coleta e análise dos dados. Considerando a existência de subculturas dentro das organizações, especulam-se quais grupos devem ser abordados na avaliação do clima e cultura de segurança, tais como unidades de serviço, equipes de trabalho ou categoria profissional. Pronovost e Sexton (2005)²⁶ sugerem que a análise deve ser realizada na unidade de trabalho, enquanto Gaba (2000)²⁷ afirma que é importante explorar todos os níveis de análise, pois as informações trazidas de diferentes grupos são complementares²⁰.



Fique de olho

Apesar das limitações relatadas por alguns autores sobre a utilização de questionários como instrumento de coleta de dados, este método ainda é considerado eficiente, sendo o mais utilizado para avaliação da cultura de segurança por ser anônimo e possuir custos reduzidos se comparado às abordagens qualitativas²².

8.2 Métodos qualitativos

A avaliação qualitativa da cultura de segurança é geralmente baseada na realização de entrevistas, observações, auditorias e análise documental. Este método ainda é raro, pois demanda tempo e maiores investimentos. Há vários estudos qualitativos realizados na área de risco industrial, mas infelizmente eles ainda são escassos no campo da segurança do paciente²⁰.

Métodos qualitativos seriam muito úteis no domínio da saúde, permitindo obter informações da entidade estudada para construção de ferramentas quantitativas melhor adaptadas e também para validar e completar os resultados dos estudos quantitativos^{20,28}.



Acredita-se que a triangulação de resultados vindos de diversas técnicas de coleta de dados constitui um poderoso meio de aumentar a validade das análises²⁰.

8.3 Questionários como instrumentos de avaliação da cultura de segurança

Os questionários existentes para mensurar características da cultura de segurança em organizações de saúde diferem quanto ao número de itens e de dimensões que mensuram e em relação à variação nas suas propriedades psicométricas - validade e confiabilidade²². As ferramentas são capazes de captar pontos fortes e fracos da cultura da organização, desde que o percentual de respostas seja elevado^{22,29}.

Um dos instrumentos mais utilizados para avaliação da cultura de segurança em serviços de saúde em todo o mundo consiste no *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC)^{22,30}. Por sua vez, o *Safety Attitudes Questionnaire* (SAQ) consiste em um instrumento validado para medir as atitudes e percepções em vários campos relacionados à segurança em serviços de saúde^{31,32}.

8.3.1 Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC)

O HSOPSC é um instrumento de avaliação das características da cultura de segurança do paciente em serviços de saúde. Trata-se de um questionário de autopreenchimento amplamente utilizado²².

O questionário visa mensurar múltiplas dimensões da cultura de segurança do paciente avaliando a opinião dos profissionais sobre temas relativos à segurança – valores, crenças e normas da organização, relatos de eventos adversos, comunicação, liderança e gestão. O HSOPSC mede a percepção individual e por unidade/setor hospitalar dos atores envolvidos no cuidado com o paciente²².

Adicionalmente, o HSOPSC visa:

1. identificar áreas cuja cultura precisa de melhorias;
2. avaliar a efetividade das ações implementadas para a melhoria da segurança;

3. priorizar esforços para o fortalecimento da cultura de segurança; e
4. auxiliar a organização na comparação de seus dados com os de outras organizações^{21,22}.



Fique de olho

No contexto dessa ferramenta, a “segurança do paciente” é definida como um meio de se evitar e prevenir danos ou EAs aos pacientes resultantes do processo de cuidado de saúde, sendo que um “evento” é definido como um tipo de erro, incidente, acidente ou desvio, considerando-se que o mesmo tenha ou não resultado em dano para o paciente^{21,22}.

O questionário em questão aborda 12 dimensões ou fatores da cultura de segurança em escala de múltiplos itens. Ele contém 50 itens no total, dos quais 44 são relacionados a questões específicas de cultura de segurança e 6 itens a informações pessoais. Três dimensões relacionadas ao hospital, sete à unidade de trabalho e duas variáveis de resultado^{21,22}.

A maior parte dos itens são respondidos em uma escala de 5 pontos (tipo Likert-scale) refletindo a taxa de concordância: de “discordo fortemente” (1) a “concordo fortemente” (5), com uma categoria neutra: “nenhum dos dois” (3). Outros itens são respondidos utilizando uma escala de frequência de 5 pontos: de “nunca” (1) a “sempre” (5).

A cultura de segurança, através da aplicação do HSOPSC, é avaliada por meio do percentual de respostas positivas obtido nos itens e em cada dimensão. O percentual de respostas positivas representa uma reação positiva em relação à cultura de segurança do paciente e permite identificar áreas fortes e frágeis na segurança do paciente.

São consideradas “áreas fortes da segurança do paciente” no hospital aquelas cujos itens escritos positivamente obtiverem 75% de respostas positivas (“concordo totalmente” ou “concordo”), ou aquelas cujos itens escritos negativamente, obtiveram 75% das respostas negativas (“discordo totalmente” ou “discordo”). De modo semelhante, “áreas frágeis da segurança do paciente” e que necessitam melhorias são consideradas aquelas cujos itens obtiverem 50% ou menos de respostas positivas.

As seguintes dimensões do HSOPSC são abaixo descritas²²:

- 1. Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores/gerentes:** avalia se as sugestões dos funcionários para a melhoria da segurança do paciente são consideradas pelos gerentes/supervisores da organização.
- 2. Aprendizado organizacional e melhoria contínua:** avalia a existência do aprendizado a partir dos erros que levam a mudanças e a efetividade das modificações ocorridas.
- 3. Trabalho em equipe dentro das unidades:** define se os funcionários apoiam uns aos outros, se são capazes de trabalhar em equipe e se tratam os colegas com respeito e urbanidade.
- 4. Abertura da comunicação:** avalia se os profissionais conversam sobre os erros que podem afetar o paciente e se eles possuem liberdade para questionar os funcionários com maior autoridade.
- 5. Retorno das informações e da comunicação sobre erro:** avalia a percepção dos profissionais do seu local de trabalho, se os erros ocorridos são notificados, se mudanças são implementadas e se discutem estratégias para evitar erros no futuro.
- 6. Respostas não punitiva aos erros:** avalia como os funcionários se sentem com relação aos seus erros, se eles pensam que os erros cometidos por eles possam ser usados contra eles e mantidos em suas fichas funcionais.
- 7. Adequação de profissionais:** avalia se os funcionários são capazes de lidar com sua carga de trabalho e se as horas de trabalho são adequadas para oferecer o melhor atendimento aos pacientes.
- 8. Apoio da gestão hospitalar para segurança do paciente:** avalia se a administração e gestão do hospital propiciam um clima de trabalho que promove a segurança do paciente e demonstra que a segurança do paciente é prioritária.
- 9. Trabalho em equipe entre as unidades:** avalia se as unidades do hospital cooperam e coordenam-se entre si para prover um cuidado de alta qualidade para os pacientes.
- 10. Passagens de plantão/turno e transferências internas:** avalia se informações importantes sobre o cuidado aos pacientes é transferida através das unidades do hospital e durante as mudanças de plantão ou de turno.

11. **Percepção geral da segurança do paciente:** avalia os sistemas e procedimentos existentes na organização de saúde para evitar a ocorrência de erros e a ausência de problemas de segurança do paciente nos hospitais.
12. **Frequência de notificações de eventos:** relaciona-se com o relato de possíveis problemas de segurança do paciente e de eventos identificados ou erros percebidos e corrigidos antes que esses afetassem o paciente.



Atenção

O HSOPSC pode ser modificado quanto às suas dimensões e subdimensões, de acordo com necessidades dos hospitais. No entanto, recomenda-se que somente mudanças absolutamente necessárias sejam realizadas, pois elas podem afetar a confiabilidade e validade do instrumento, dificultando a comparação dos resultados obtidos com os de outras instituições^{21,22}.



Saiba mais

Em 2004, a agência americana *Agency Healthcare Research and Quality* (AHRQ) disponibilizou a ferramenta. O questionário foi desenvolvido em língua inglesa e, posteriormente, adaptado para outros idiomas. Para a língua portuguesa, há duas traduções livres – de Clinco (2007)³³ e Zimmer *et al.* (2009)³⁴.

Recentemente, foi realizada a adaptação transcultural do HSOPSC para a língua portuguesa e contexto brasileiro. A versão final incluiu 42 itens^{22,35}. A metodologia utilizada no trabalho incluiu os seguintes estágios:

- 1) tradução do questionário para o Português;
- 2) retradução para o Inglês;
- 3) painel de especialistas para elaboração da versão preliminar;
- 4) avaliação da compreensão verbal pela população-alvo²².

Posteriormente, foram testadas as suas propriedades psicométricas em uma amostra brasileira, onde foram avaliadas a sua confiabilidade e validade²². A versão brasileira do instrumento encontra-se disponível para na biblioteca do curso.

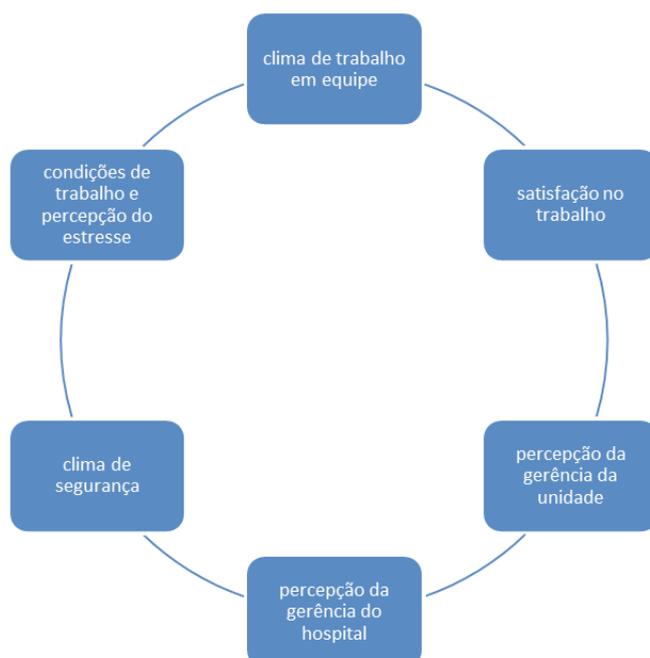
8.3.2 Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)

O *Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) – Short Form 2006*³¹ é um instrumento desenvolvido por pesquisadores da Universidade do Texas que pode ser utilizado para mensurar o clima de segurança percebido pelos profissionais da instituição avaliada. Ele foi desenvolvido originalmente na língua inglesa e traduzido para mais de sete idiomas, sendo administrado em vários hospitais pelo mundo³⁶. É um instrumento que apresenta boas propriedades psicométricas, alfa de Cronbach de 0,6 a 0,8^{37,38,39}. Esse coeficiente avalia a consistência interna entre os itens e é um dos indicadores de confiabilidade do instrumento. Ainda, o SAQ pode ser utilizado em qualquer área hospitalar, como centros cirúrgicos, ambulatórios e unidades de terapia intensiva³⁶.

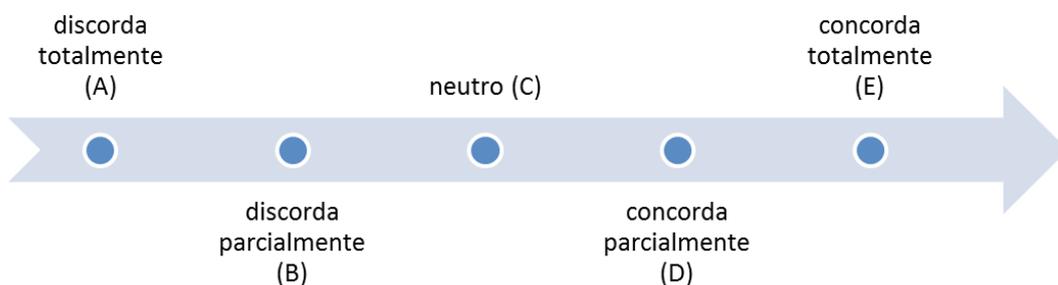
Para alguns autores, este é o instrumento de mensuração do clima de segurança mais sensível para a avaliação de atitudes de segurança individuais^{36,40}. É um instrumento que pode ser utilizado para avaliação antes e após intervenções, tais como treinamento da equipe e atividades que possam minimizar o estresse dos profissionais. Os resultados dessa escala podem ser comparados também com indicadores de segurança do paciente, tais como taxas de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), taxas de úlcera por pressão e tempo de permanência hospitalar²⁶.

Essa ferramenta é composta por duas partes. Uma parte é formada por 41 itens que contemplam seis domínios. A segunda é reservada aos dados do profissional entrevistado.

Os seis domínios estão divididos da seguinte forma^{36,41}:



A resposta de cada item segue a escala de 5 pontos de Likert³⁶:



O escore final da ferramenta varia de 0 a 100. São considerados valores positivos quando o total do escore é maior ou igual a 75. A pontuação para cada item é descrita a seguir:

- discorda totalmente (A): 0 pontos;
- discorda parcialmente (B): 25 pontos;
- neutro (C): 50 pontos;
- concorda parcialmente (D): 75 pontos;
- concorda totalmente (E): 100 pontos³⁶.

Para o cálculo da pontuação, os itens são agrupados por domínios. As respostas dos itens são somadas e divididas pelo número de itens de cada domínio.



Saiba mais

Por exemplo, percepção do estresse é composta por 4 itens. Se o profissional respondeu, respectivamente para cada uma delas, neutro, concorda parcialmente, neutro e discorda parcialmente, o valor do escore nesse domínio é³⁶:

$$\frac{(50 + 75 + 50 + 25)}{4} = 50$$

Quadro 2 - Os domínios, descrição e exemplos de itens do SAQ.

DOMÍNIOS	DESCRIÇÃO	EXEMPLOS DE ITENS
Clima de trabalho em equipe Itens 1 a 6	Compreende a qualidade do relacionamento e a colaboração entre os membros de uma equipe	Os médicos e enfermeiros daqui trabalham juntos como uma equipe bem coordenada
Clima de segurança Itens 7 a 13	Avalia a percepção dos profissionais quanto ao comprometimento organizacional para a segurança do paciente	Eu me sentiria seguro se fosse tratado aqui como paciente
Satisfação no trabalho Itens 15 a 19	É a visão positiva do local de trabalho	Eu gosto do meu trabalho
Percepções do estresse Itens 20 a 23	Trata do reconhecimento do quanto os fatores estressores influenciam na execução do trabalho	Quando minha carga de trabalho é excessiva, meu desempenho é prejudicado
Percepção da gerência da unidade e do hospital Itens 24 a 29	Refere-se a aprovação das ações da gerência quanto as questões de segurança	A administração está fazendo um bom trabalho
Condições de trabalho Itens 30 a 32	Refere-se a percepção da qualidade do ambiente de trabalho	Estagiários da minha profissão são adequadamente supervisionados

Fonte: Sexton *et al.*, 2006³¹; Carvalho, 2011³⁶.



Você pode acessar o instrumento SAQ na biblioteca do seu curso.

Saiba mais

9. Interfaces regulatórias sobre Cultura de Segurança



A missão da Anvisa é “promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira”⁴².

Uma das estratégias da Anvisa para viabilizar a vigilância e o monitoramento de serviços e produtos e que vem contribuindo para a promoção da cultura de segurança nos serviços de saúde é a **Rede Sentinela**.

Criado em meados de 2002, a partir do projeto Hospitais Sentinela, o objetivo do projeto é estabelecer uma rede de parceiros que funcionasse como observatório do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária e utilizados no cuidado à saúde.

Essas instituições assumiram, assim, o compromisso de fazer o monitoramento de EAs, desvios de qualidade e queixas técnicas relacionadas a esses produtos, notificando-os ao SNVS, para subsidiar a tomada de decisão regulatória⁴³.

Além de servir como subsídio nas ações de regulação de mercado, a Rede contribui para a melhoria da qualidade da atenção à saúde por meio da busca ativa e da investigação de EAs, bem como de medidas para a redução e controle de riscos relacionados a tecnologias em saúde.

Conheça mais sobre a Anvisa no endereço a seguir:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia>



Saiba mais

A **Portaria nº. 1.660**, de 22 de setembro de 2009, institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), no âmbito do SNVS, como parte integrante do SUS. A portaria foi criada devido à necessidade de promover a identificação precoce de problemas relacionados a serviços e produtos sob vigilância sanitária, comercializados ou não, a fim de eliminar ou minimizar os riscos decorrentes de uso destes⁴⁴.



Entretanto, essa legislação não abarca a vigilância, o monitoramento e a notificação dos incidentes relacionados à assistência à saúde, os quais foram contemplados somente com a publicação da **RDC nº. 36/2013**, que institui as ações de segurança do paciente nos serviços de saúde⁸.

No ano 2010, a Anvisa publica uma resolução voltada para a prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), visando à segurança do paciente. O regulamento possui o objetivo de instituir e promover a higiene das mãos nos serviços de saúde do país, por meio da disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, de acordo com as diretrizes da OMS previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente⁴⁵.

Em 2011, a Anvisa publica a **RDC nº. 63** de 25 de novembro, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde⁴⁶, e trata de uma seção específica para a Segurança do Paciente.

Em continuidade, a Anvisa decide compor um Grupo de Trabalho (GT) de Segurança do Paciente, coordenado pela Agência e formalizado por meio da **Portaria nº 1.443**, de 11 de outubro de 2012⁴⁷. O GT tinha como objetivos discutir e indicar estratégias para a elaboração e a implementação do “Plano de Ação para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde”.

Ainda em 2012, é publicada a **Portaria nº. 1.218**, que institui a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CNCIRAS). A finalidade é assessorar a Diretoria Colegiada da Anvisa na elaboração de diretrizes, normas e medidas para prevenção e controle de infecções⁴⁸, ampliando a segurança do paciente em serviços de saúde. A CNCIRAS é formada por representantes da Anvisa, do MS, das Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais de Controle de Infecção Hospitalar, especialistas em controle de IRAS, entidades representativas da área de infectologia, universidades e profissionais que atuam na prevenção e controle de IRAS.

Assim, a preocupação com a segurança do paciente sempre permeou as legislações sanitárias, entretanto, o principal marco do tema foi o lançamento oficial do PNSP pelo MS, por meio da publicação da **Portaria n.º. 529/2013**¹.



Fique de olho

O objetivo geral do PNSP é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. Importante lembrar que os objetivos específicos do Programa são:

1. implantar a gestão de risco e os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos estabelecimentos de saúde;
2. envolver os pacientes e familiares nas ações;
3. ampliar o acesso da sociedade às informações;
4. produzir, sistematizar e difundir conhecimentos; e
5. fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde¹.

Segundo o PNSP, fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), instância colegiada, de caráter consultivo, com a finalidade de promover ações que visem à melhoria da segurança do cuidado em saúde através de processo de construção consensual entre os diversos atores que dele participam.



Fique de olho

Uma importante competência do CIPNSP é a promoção da **cultura de segurança** com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, em sistemas seguros e na prevenção de incidentes, evitando-se os processos de responsabilização individual¹.

De acordo com o inciso II do art. 6º da RDC n.º. 36/2013⁸, o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) deve adotar como princípio e diretriz “a disseminação sistemática da cultura de segurança”.

Com o intuito de orientar profissionais na prevenção e redução da incidência de EAs nos serviços de saúde, o Ministério da Saúde, a Anvisa e a Fiocruz, publicaram seis protocolos básicos de segurança do paciente que fazem parte do PNSP:

1. identificação do paciente;
2. prevenção de úlcera por pressão;
3. segurança na prescrição,
4. uso e administração de medicamentos;
5. cirurgia segura; prática de higiene das mãos; e
6. prevenção de quedas^{49,50}.



Saiba mais

Saiba mais em:

- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set.

Quadro 3 - Principais legislações que apresentam interface com a cultura de segurança.

LEGISLAÇÕES	TEMA	OBJETIVO	OBSERVAÇÃO
PORTARIA n.º. 529 de 1º de abril de 2013	Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)	Contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.	A PORTARIA Nº 941, DE 17 DE MAIO DE 2013 altera e acresce dispositivo ao art. 8º da Portaria nº 529/GM/MS, de 1º de abril de 2013, que institui o PNSP.
PORTARIA nº 1377 de 9 de julho de 2013	Aprova os protocolos de segurança do paciente.	Instituir ações para segurança do paciente em serviços de saúde e a melhoria da qualidade em caráter nacional.	
PORTARIA nº 2.095 de 24 de setembro de 2013	Aprova os protocolos de segurança do paciente.	Instituir ações para segurança do paciente em serviços de saúde e a melhoria da qualidade em caráter nacional.	
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC nº 36 de 25 de julho de 2013	Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.	Esta Resolução tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.	A RDC nº. 53, de 14 de novembro de 2013, alterou o artigo 12 da RDC nº. 36/2013, prorrogando os prazos para a estruturação dos NSPs, elaboração do PSP e notificação mensal dos EAs.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011	Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.	Estabelecer padrões para funcionamento dos serviços de atenção à saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente.	

LEGISLAÇÕES	TEMA	OBJETIVO	OBSERVAÇÃO
PORTARIA nº. 1.660, de 22 de setembro de 2009	Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), no âmbito do SNVS, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS)	Promover a identificação precoce de problemas relacionados a serviços e produtos sob vigilância sanitária, comercializados ou não, a fim de eliminar ou minimizar os riscos decorrentes destes usos.	
PORTARIA nº. 1.443 de 11 de outubro de 2012	Institui grupo de trabalho para elaboração e implementação do Plano de Ação para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde	Discutir e indicar estratégias para a elaboração e implementação do Plano de Ação para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.	
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 42 de 25 de outubro de 2010	Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país, e dá outras providências.	Instituir e promover a higienização das mãos nos serviços de saúde do país, por meio de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, de acordo com as diretrizes da OMS previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o intuito de prevenir e controlar as IRAS, visando à segurança do paciente e dos profissionais de saúde.	
PORTARIA nº. 1.218 de 14 de agosto de 2012	Institui na Anvisa a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CNCIRAS).	Assessorar a Diretoria Colegiada da Anvisa na elaboração de diretrizes, normas e medidas para prevenção e controle de infecções.	

10. Participação do cidadão para a Cultura de Segurança



Os sistemas de Vigilância Sanitária (VISA) regulam a vida da população do ponto de vista do risco à saúde, assim, a VISA é concebida como um espaço de exercício da cidadania e do controle social.

No contexto, é importante salientar a participação dos usuários dos serviços de saúde e familiares na instituição e sustentação da cultura de segurança.



Fique de olho

A participação da comunidade é um dos princípios do SUS e está definida na Lei Federal nº 8.080⁵¹. Isto é, **a população tem o direito de interferir na definição das políticas e programas de saúde de sua localidade e fiscalizar o seu cumprimento.**

Para isso, o cidadão deve ser informado, pela VISA, sobre os riscos sanitários. A comunicação do risco deve intervir nos comportamentos e hábitos culturais, de forma a sensibilizar a sociedade e constituir uma ferramenta de transformação social que assegure a saúde e o bem-estar da população. Ainda, o acesso público e democrático às informações em saúde é um direito do cidadão. A promoção do acesso e da disponibilidade da informação deve considerar a diversidade cultural, regional e social do público a que se destina⁵².

A participação de pacientes e famílias, consumidores e cidadãos dedicados a melhorar a segurança do paciente constitui um ponto de referência central no programa da OMS, Pacientes pela Segurança dos Pacientes⁵⁵.



Para estimular a participação do paciente e de seus familiares no processo do cuidado é muito importante a disponibilização de documentos apropriados que sejam capazes de instrumentalizá-los neste sentido. Diversos materiais educativos, tais como folder, cartazes, hotsite e vídeos, visando à melhoria da comunicação com os usuários dos serviços vem sendo disponibilizados pela Anvisa:

www.anvisa.gov.br

O usuário do serviço de saúde pode participar como um integrante ativo na prevenção de incidentes em serviços de saúde, considerando as seguintes recomendações, entre outras^{54,55}:

1. Pergunte acerca de sua doença, autocuidado e riscos;
2. Questione sobre os procedimentos realizados, fármacos administrados, interação medicamentosa, intervenções diagnósticas e terapêuticas;
3. Comunique quaisquer problemas que ocorrerem durante a prestação do cuidado à saúde.

Diante da ocorrência de um EA relacionado à assistência nos serviços de saúde, as seguintes orientações devem ser seguidas no manejo do paciente⁵⁴:

1. Não negar a ocorrência do EA. Ao contrário, informar e apoiar o paciente a respeito;
2. Fazer tudo quanto necessário para mitigar as consequências do EA;
3. Apoiar, tratar e acompanhar o paciente em suas necessidades;
4. Explicar ao paciente o que será feito para prevenir futuras ocorrências de EAs;
5. Apresentar pedidos de desculpas ao paciente e sua família pela ocorrência do EA.



Indiretamente se alcança a promoção da cultura do paciente ao visualizar ações positivas e retorno sobre a investigação do incidente em serviços de saúde.

11. Noções básicas no campo da vigilância sanitária



No Brasil, a VISA é legalmente definida como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”⁵¹.

A VISA vem ampliando seu escopo de atuação, desde a prevenção à proteção da saúde da população, exigindo dos seus profissionais um conhecimento sanitário amplo e embasado nos referenciais do risco, da qualidade e da segurança⁵⁶.

Assim, as ações da VISA se inserem no âmbito das relações de produção e consumo que podem originar problemas de saúde que requerem intervenção sanitária. Devido ao seu caráter interdisciplinar, as ações de VISA convivem com diferentes abordagens de risco. A noção de risco sanitário é fundamental na VISA, dada a natureza dos objetos de controle e práticas destinadas a prevenir, eliminar ou diminuir riscos à saúde⁵⁷.

Sobre os serviços de saúde incidem multiplicidade de riscos, de origens e naturezas diversas. Nas unidades mais complexas, em particular, congregam práticas que incorporam a quase totalidade dos objetos de cuidado da VISA, o que denota a relevância de práticas cuidadosas para a melhoria da qualidade da atenção à saúde: produtos e substâncias diversos, equipamentos e procedimentos de variadas complexidades, terapêuticos e diagnósticos, pesquisas envolvendo seres humanos, múltiplos agentes de saúde de diversas categorias profissionais

e formações, pacientes e circunstâncias⁵⁸.

Logo, um dos maiores desafios para a ação regulatória do Estado moderno na área sanitária é a avaliação do risco das novas tecnologias, sejam elas substâncias, aparelhos ou serviços⁵⁹.



O termo **segurança** geralmente é associado à ideia de proteção ou confiança. Pode ser compreendido como situação estável, livre de dano, perigo, incerteza, ameaça ou risco⁶⁰.

A noção de **segurança sanitária**, ainda entendida como um conceito em formação, abrange produtos, tecnologias e serviços de saúde. Consta-se, recentemente, a ampliação do escopo da noção para a vigilância das IRAS, fármacos e hemovigilância⁵⁷.

11.1. Avigilância sanitária de serviços de saúde e a segurança do paciente

Diante das definições supracitadas, depreende-se que o tema **Segurança do Paciente** vem permeando as ações desenvolvidas pelo SNVS desde sua criação, cooperando com a missão da vigilância sanitária de proteger a saúde da população e intervir nos riscos advindos do uso de produtos e dos serviços a ela sujeitos, por meio de práticas de vigilância, controle, regulação e monitoramento sobre os serviços de saúde e o uso das tecnologias disponíveis para o cuidado.

Entre as metas propostas pela OMS, o país avançou nos termos da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, no que se refere ao monitoramento das IRAS, incrementou a Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana (Rede RM) e a Rede Nacional de Investigação de Surto e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (Reniss), em medidas preventivas, como a implantação da estratégia multimodal para a higiene das mãos em serviços hospitalares e iniciou a implantação do desafio da cirurgia segura, desenvolveu, ainda, o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) voltado para a VIGIPÓS e queixas técnicas⁶¹.



Atualmente, o Brasil possui mais de 200 mil estabelecimentos assistenciais de saúde, nos quais os pacientes são expostos rotineiramente às tecnologias em saúde e às intervenções de profissionais de saúde, estando sujeitos à ocorrências de erros e Eas⁶¹.

Nos serviços de saúde, para que se possam prevenir riscos, é necessário identificar e analisar a origem do evento para que ações preventivas possam ser sistematizadas de forma proativa e não somente quando ocorrem. O estabelecimento da sistemática de gerenciamento de riscos na instituição é um caminho promissor para a busca de um melhor controle e monitoramento de processos.

Apesar dos avanços alcançados, há muito a ser feito para a difusão da cultura da segurança do paciente e a transposição das barreiras existentes entre os profissionais de saúde frente à comunicação dos demais eventos⁶².

Assim, cabe ao SNVS a vigilância, o monitoramento e a avaliação da execução das ações desenvolvidas pelos serviços de saúde para a segurança do paciente, revendo os possíveis planos de ação e atividades de reestruturação que venham a impedir novas falhas e ou EAs, especialmente aqueles que levam a dano permanente e/ou óbito.

11.2. A vigilância sanitária de serviços de saúde e a cultura de segurança

Há necessidade crescente de mudança no perfil policesco e cartorial que ao longo dos anos vem caracterizando as ações de VISA no país. Contribuindo para essa mudança de cultura, uma questão importante na década de 1970 foi a incorporação do termo “vigilância” em substituição à “fiscalização”, o que aponta para a construção de um novo conceito para essas ações. A adoção do termo vigilância sanitária na legislação e na denominação do espaço institucional remete às ações voltadas para precaução, cuidado e prevenção e constitui uma noção mais abrangente do que apenas a de controle e punição, antes atribuída a esses serviços, rotulados com o termo “fiscalização”^{56,63}.

Os serviços de saúde são estabelecimentos de saúde destinados a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes⁴⁶. Uma vez identificados os riscos, é preciso,

ainda, empreender ações de controle, aplicando múltiplos instrumentos, além da legislação e da inspeção, tais como a comunicação e a educação sanitária, os sistemas de informação, o monitoramento da qualidade de produtos e serviços e o acompanhamento de indicadores⁶².

Com a instituição da recente política de segurança do paciente¹, a VISA vem percebendo o grande desafio de apoiar a implantação e a implementação dos princípios e diretrizes previstos no PNSP nos serviços de saúde do país.



Para otimizar esse trabalho, uma gama de mecanismos e instrumentos de regulação à disposição do SNVS podem ser utilizados, como legislação, educação e orientação sanitária, inspeção da prestação de serviços, sistema de informação, monitoramento de EAs relacionados à assistência à saúde e participação popular, entre outros⁵⁸.

Ressalta-se que o sistema de informação é elemento estratégico para orientar políticas públicas, articular ações de VISA com outros setores e atualizar os profissionais de saúde para o exercício de práticas mais adequadas à saúde da população.

O monitoramento é de uso recente em práticas do campo da saúde e se apresenta como um instrumento valioso nas ações do campo da VISA, integrando serviços e laboratório, para identificar risco iminente ou virtual de agravos e para garantia da qualidade de produtos, serviços e ambientes que requerem um acompanhamento contínuo⁵⁸.

O recente estabelecimento de um sistema de notificação e monitoramento de incidentes relacionados à assistência à saúde, pelo SNVS, incluindo os que levam ao dano (EAs) pode ser capaz de ajudar o estabelecimento da cultura de notificação e da segurança do paciente.



Saiba mais

Todos os incidentes com danos ou EAs ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados ao SNVS, de acordo com a RDC nº 36/2013⁸. As notificações ao SNVS podem ser realizadas utilizando-se o módulo de notificação de incidentes/ eventos adversos ao SNVS do Notivisa.

O acesso a esse módulo está disponível no Portal da Anvisa:

www.anvisa.gov.br

Logo, um aspecto crucial na vigilância, no monitoramento e na investigação de falhas nos serviços de saúde é a disseminação do conceito de segurança do paciente nesses serviços para a prevenção de riscos e danos. Isso envolve a aprendizagem com erros e falhas, não por meio de punições individuais, mas pelo redesenho do sistema para a redução de erros, criando uma cultura de segurança que permita a contínua possibilidade de gerenciar riscos nos serviços de saúde.



Atenção

Orientar a criação de um ambiente seguro favorável à notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde é um desafio importante para o SNVS.

Entretanto, riscos e danos também podem resultar da insuficiente produção de conhecimentos ou de dificuldades de acesso ao saber já produzido, à medida que as ações de VISA lidam diretamente com o conhecimento científico e o desenvolvimento tecnológico, que são fundamentais para o estabelecimento e a permanente atualização das normas, técnicas e jurídicas⁵⁸. Assim, as equipes das VISAs que trabalham em prol da prevenção de riscos e danos devem ser devidamente qualificadas em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.

Cabe frisar ainda que riscos e danos à saúde relacionados com o consumo de produtos, tecnologias e serviços de interesse sanitário podem ser decorrentes de defeitos ou falhas de fabricação, falhas de diagnóstico, inadequação da prescrição e de ilicitudes intencionais de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviços⁵⁸.

Assim, não deve ser desconsiderada a possibilidade de ocorrerem casos de negligência e má prática profissional e, desse modo, as instituições devem desenvolver métodos que permitam identificar profissionais com conduta condenável, pois essa identificação e implementação de medidas cabíveis são igualmente integrantes do processo de desenvolvimento de uma cultura de segurança institucional⁶⁴.



Fique de olho

Cabe lembrar que o exercício profissional está sujeito à fiscalização, exercida pelos Conselhos Federais e Regionais das profissões de saúde, no tocante aos princípios éticos e disciplinares da respectiva categoria⁵⁸.

12. Considerações finais



A cultura de segurança engloba as pessoas e a organização, envolvendo o trabalho em equipe, a proatividade, a aprendizagem contínua, o relato sem culpa e a aceitação do risco de falibilidade.

Assim, a construção de uma cultura de segurança em pleno avanço permite às organizações e seus profissionais o desenvolvimento de um trabalho direcionado à melhoria da assistência à saúde.

As ações de vigilância sanitária, aliadas aos variados graus de complexidade, visam o controle, diminuição ou a eliminação dos riscos de doenças, danos e agravos e melhora da qualidade de vida, assegurando a qualidade e o acesso a produtos, serviços e ambientes de interesse da saúde.

Cabe ressaltar que a contínua capacitação dos profissionais que atuam na Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde voltada para a Segurança do Paciente e Qualidade pode permitir o reconhecimento de uma inteligência sanitária que considere seu conhecimento para além da elaboração e inspeção de normas oficiais e de licenciamento dos estabelecimentos, valorizando, especialmente, a orientação educativa e a aplicação de medidas preventivas e de redução de EAs em serviços de saúde.

No contexto, a atuação da VISA é essencial para assegurar a melhoria contínua dos processos assistenciais focados na segurança do paciente e na qualidade dos serviços de saúde, contribuindo para a promoção de uma cultura de segurança sustentada ao longo do tempo.

O gerenciamento do risco e a melhoria dos sistemas de captação, monitoramento e sistematização da informação, bem como a organização em cada esfera administrativa (Distrito Federal, Estados e municípios), devido às distintas necessidades, realidades e dificuldades de cada nível de gestão do SNVS, podem alavancar a melhora da segurança e da qualidade da assistência, reduzindo a exposição ao dano do paciente em serviços de saúde.

Os investimentos em pesquisa na área de qualidade e segurança do paciente, em especial sobre avaliação da cultura de segurança, podem aumentar o conhecimento no tema e dar apoio à tomada de decisões nacional e local.

13. Referências bibliográficas

1. Portaria nº. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.
2. Organización Panamericana de la Salud. 55ª Asamblea Mundial de la Salud WHA 55.18. Punto 13.9 del orden del día 18 de mayo de 2002. Calidad de la atención: seguridad del paciente. [Internet] [citado 13 jun 2014]. Disponível em: <http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/blood-4ta-resolucion.pdf>.
3. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety forward programme 2005. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del [Acessado em 01 jun 2014]. Disponível em: <http://www.binasss.sa.cr/seguridad/articulos/calidaddeatencion.pdf>
5. The National Quality Forum. Safe practices for better healthcare: a consensus report. Washington DC: The National Quality Forum; 2003; The National Quality Forum. Safe practices for better healthcare: 2010 update. Washington DC: The National Quality Forum; 2010.
6. Naveh E, Katz-Navon T, Stern Z. Treatment errors in healthcare: a safety climate approach. Manage Sci. 2005;51(6):948-60.
7. Rigobello MCG, Carvalho REFL de, Cassiani SHB, Galon T, Capucho HC, Deus NN de. Clima de segurança do paciente: percepção dos profissionais de enfermagem. Acta paul. enferm. [online]. 2012; 25(5):728-735.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
9. International Nuclear Safety Group. Summary report on the postaccident review meeting on the Chernobyl accident. Vienna:International Atomic Energy Agency; 1986. (INSAG Series; 1).
10. St. Pierre M. Safe patient care – safety culture and risk management in otorhinolaryngology. GMS Current Topics in Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery; (12); 2013.

11. Schein E. Organizational culture and leadership. San Francisco, CA: Jossey-Bass; 2004. 429 p.
12. Mearns KJ, Flin R. Assessing the state of organizational safety – culture or climate? *Curr Psychol.* 1999;18(1):5-17.
13. Santana HT, Siqueira HN, Costa MMM, Oliveira DCAN, Gomes SM, Sousa FC et al. A segurança do paciente cirúrgico na perspectiva da vigilância sanitária — uma reflexão teórica. *Vig Sanit Debate* 2014;2(2):34-42.
14. Leape L. Errors in Medicine. *Clin Chim Acta* 2009;404(1):2-5.
15. The National Quality Forum - NQF. Specifications of the Serious Reportable Events In Healthcare – SREs. 2011; [acessado 09 jan 2014]. Disponível em: <http://www.qualityforum.org/Topics/SREs/List_of_SREs.aspx>.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA. No prelo 2014.
17. Parker D, Lawrie M, Hudson P. A framework for understanding the development of organizational safety culture. *Safety Science.* 2006;44(6):551–62.
18. Fragata J. Segurança dos doentes – uma abordagem prática. Lidel: 2011; 312 p.
19. Pronovost PJ, Weast B, Bishop K, Paine L, Griffith R, Rosenstein BJ, et al. Senior executive adopt-a-work unit: a model for safety improvement. *Jt Comm J Qual Saf* 2004; 30:59-68.
20. Nascimento A. Sécurité des patients et culture de sécurité: une revue de la littérature. *Ciência & Saúde Coletiva* 2011; 16(8):3591-3602.
21. Sorra JS, Nieva VF. Hospital survey on patient safety culture. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2004.
22. Reis CT. A cultura de segurança do paciente: validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro. Rio de Janeiro. Tese [Doutorado em Saúde Pública] – Fundação Oswaldo Cruz; 2013.
23. González-Romá V, Peiró JM, Lloret S, Zornoza A. The validity of collective climates. *J Occup Organ Psychol.* 1999; 72(1): 25-40.

24. Occelli P, Quenon J-L, Hubert B, Hoarau H, Pouchadon ML, Amalberti R, et al. La culture de sécurité en santé: un concept en pleine émergence. *Risques & Qualité* 2007; IV(4):207-212.
25. Mearns K, Flin R. Assessing the state of organizational safety. *Current Psychology: Developmental; Learning; Personality; Social* 1999; 18(1):5-17.
26. Pronovost P, Sexton B. Assessing safety culture: guidelines and recommendations. *Qual Saf Health Care* 2005; 14(4):231-233.
27. Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. *British Journal of Anaesthesia* 2000; 320(7237):785-788.
28. Choudhry RM, Fang D, Mohamed S. The nature of safety culture: A survey of the state-of-the-art. *Safety Science* 2007; 45(10):993-1012.
29. Robb G, Seddon M. Measuring the safety culture in a hospital setting: a concept whose time has come? *NZMJ* 2010; 123 (1313):66-76.
30. Agency for Healthcare Research and Quality AHRQ. Improving patient safety in hospitals: a resource list for users of the AHRQ hospital survey on patient safety culture. Westat, contract number HHS 290200710024C, AHRQ publication n° 11-0012-2-EF, 2010.
31. Sexton JB, Makary MA, Tersigni AR, et al. Teamwork in the operating room: frontline perspectives among hospitals and operating room. *Anesthesiology* 2006;105:877e84.
32. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al., for the Safe Surgery Saves Lives Study Group. Changes in safety attitude and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist- based surgical safety intervention. *BMJ Qual Saf.* 2011 Jan;20(1):102-7.
33. Clinco SDO. O Hospital é seguro? Percepções de profissionais de saúde sobre segurança do paciente. São Paulo. [Dissertação de mestrado] - Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas; 2007.
34. Zimmer PM, Ribas EO, Berquó LS, Lopes GAM. A avaliação da cultura de segurança do paciente: uma análise comparativa com os hospitais norte-americanos. IX Congresso Internacional de Qualidade e Serviços e Sistemas de Saúde, Anais Qualihosp, 2009; 262- 265.
35. Reis CT, Laguardia J, Martins M. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial. *Cad. Saúde Pública* 2012; 28(11): 2199-2210.

36. Carvalho REFL. Adaptação transcultural do Safety Attitudes Questionnaire para o Brasil – Questionário de Atitudes de Segurança. Ribeirão Preto. Tese [Doutorado em Ciências] – Universidade de São Paulo; 2011.
37. Carvalho REFL, Cassiani SHB. Cross-cultural adaptation of the Safety Attitudes Questionnaire - Short Form 2006 for Brazil. Rev. Latino-Am. Enfermagem [serial on the Internet]. 2012 June [cited 2014 Oct 20]; 20(3): 575-582. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692012000300020&lng=en
38. Deilkas ET, Hofoss D. Psychometric properties of the Norwegian version of the Safety Attitudes Questionnaire (SAQ), generic version (short form 2006). BMC Health Services Research [serial on the Internet]. Sep 2008 [cited 2014 Oct 21]; 8:191. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/8/191>
39. Lee WC, Wung HY, Liao HH, Lo CM, Chang FL, Wang PC et al. Hospital safety culture in Taiwan: a nationwide survey using Chinese version safety attitude questionnaire. BMC Health Serv Res 2010; 10:234.
40. Colla JB et al. Measuring patient safety climate: a review of surveys. Quality and safety in health care 2005; 14(5):364-366.
41. Thomas EJ, Sexton JB, Helmreich, RL. Discrepant attitudes about teamwork among critical care nurses and physicians. Critical Care Medicine 2003; 31(3):956-959.
42. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Internet]. [Acessado em 02 jul 2014]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia> .
43. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2013.
44. Brasil. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPÓS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União, 24 jul; 2009.
45. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42 de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2010; 26 out. Brasil, 2010.

46. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa . Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União, 28 nov 2011.
47. Portaria nº. 1.443 de 11 de outubro de 2012. Institui grupo de trabalho para elaboração e implementação do Plano de Ação para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. Diário Oficial da União 2013;15 out.
48. Brasil. Portaria nº. 1.218 de 14 de agosto de 2012. Institui a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CNCIRAS). Diário Oficial da União 2012;15 ago.
49. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.
50. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set.
51. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990;20 set.
52. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Internet]. Política de Comunicação da Anvisa - Instituída em 14 de outubro de 2013 pela Portaria 1.649/ Anvisa. [Acessado em 03 jul 2014]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/36804c8042d593baad69af348b3626d1/Pol%C3%ADtica+de+Comunica%C3%A7%C3%A3o++vers%C3%A3o+final+22+10.doc.pdf?MOD=AJPERES>.
53. World Health Organization. Patients for Patient Safety. [Internet] [acessado em: 10 jul 2014]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/
54. Ministerio de la Protección Social de Colômbia. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la república de Colombia. Bogotá: Ministerio de la Protección Social de Colômbia; 2008.

55. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Folder Você Sabia que pode colaborar para um Cuidado Mais Seguro e com Qualidade nos Serviços de Saúde? [acessado 22 jun 2014].
56. Costa E.A. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. 2ª ed. São Paulo: Sobravime; 2004.
57. Barbosa AO, Costa EA. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ciênc. saúde coletiva [online] 2014;15(3):3361-3370.
58. Costa E.A. Vigilância Sanitária e Proteção da Saúde. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Direito sanitário e saúde pública / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde; Márcio Iório Aranha (Org.). Brasília: Ministério da Saúde; 2003.
59. Lucchese G. Globalização e Regulação Sanitária: Os Rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. [Doutorado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2001; 329 p
60. Barbosa AO. Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à proteção da saúde. Dissertação (Mestrado em Saúde Comunitária). Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador; 2006. 125f.
61. Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde [Internet]. [Brasília (DF)]: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Vol. 1, nº. 1 jan-jul, 2011- [acessado 2014 jun 20]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/publicacoes.html>
62. Cohen MM. Produção científica e inovação na gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: rede de autoria e complexo industrial da saúde (1999- 2009). [Doutorado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro; 2011. 206 p.
63. Costa, EA; Fernandes, TM, Pimenta TS. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). Ciênc. saúde coletiva [online]. 2008; 13(3):995-1004.
64. Pedreira MLG, Harada MJCS. Aprendendo com os erros. In: HaradaMJCS, Pedreira MLG, organizadores. O erro humano e a segurança do paciente. São Paulo: Atheneu; 2006. p.175-184.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

