

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM ADMINISTRAÇÃO
GESTÃO EM SISTEMAS DE SAÚDE

**A SEGURANÇA DO PACIENTE NA CULTURA ORGANIZACIONAL: A
PERCEPÇÃO DAS LIDERANÇAS DE INSTITUIÇÕES DE DIFERENTES
NATUREZAS ADMINISTRATIVAS**

Natasha Dejigov Monteiro da Silva

Orientador:
Prof. Dr. Antônio Pires Barbosa

SÃO PAULO

2014

Prof. Eduardo Storopoli
Reitor da Universidade Nove de Julho

Prof. Dr. César Augusto Biancolino
Diretor do Mestrado Profissional em Administração – Gestão em Sistemas de Saúde

NATASHA DEJIGOV MONTEIRO DA SILVA

**A SEGURANÇA DO PACIENTE NA CULTURA ORGANIZACIONAL: A
PERCEPÇÃO DAS LIDERANÇAS DE INSTITUIÇÕES DE DIFERENTES
NATUREZAS ADMINISTRATIVAS**

Dissertação apresentada ao Programa de
Mestrado Profissional em Administração: Gestão
em Sistemas de Saúde como requisito para
obtenção do título de Mestre em Administração –
Gestão em Sistemas de Saúde

Orientador: Prof. Dr. Antônio Pires Barbosa

SÃO PAULO

2014

Silva, Natasha Dejigov Monteiro da.

A segurança do paciente na cultura organizacional: a percepção das lideranças de instituições de diferentes naturezas administrativas. / Natasha Dejigov Monteiro da Silva. 2014.

115 f.

Dissertação (mestrado) – Universidade Nove de Julho – UNINOVE, São Paulo, 2014.

Orientador (a): Prof. Dr. Antônio Pires Barbosa.

1. Segurança do paciente. 2. Cultura de segurança do paciente. 3. Cultura organizacional.

I. Barbosa, Antônio Pires. II. Título

CDU
658:616

NATASHA DEJIGOV MONTEIRO DA SILVA

**A SEGURANÇA DO PACIENTE NA CULTURA ORGANIZACIONAL: A
PERCEPÇÃO DAS LIDERANÇAS DE INSTITUIÇÕES DE DIFERENTES
NATUREZAS ADMINISTRATIVAS**

Dissertação apresentada ao Programa de
Mestrado Profissional em Administração: Gestão
em Sistemas de Saúde como requisito para
obtenção do título de Mestre em Administração –
Gestão em Sistemas de Saúde

São Paulo, 04 de dezembro de 2014.

Presidente: Prof. Dr. Antônio Pires Barbosa, Orientador, UNINOVE

Membro: Prof^a. Dr^a. Márcia Cristina Zago Novaretti, UNINOVE

Membro: Prof^a. Dr^a. Kátia Grillo Padilha, USP

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao Rino e à Caterina, meus dois grandes amores, que souberam me apoiar e acolher neste momento tão singular da minha carreira profissional.

AGRADECIMENTO

Ao professor Antônio Pires Barbosa, minha gratidão pela orientação deste trabalho e por me proporcionar experiências que contribuíram para minha formação profissional.

À professora Renata Gallotti pela amizade e incentivo no ingresso da vida acadêmica.

À professora Estela Capelas Barbosa pela análise estatística e paciência para lidar com as minhas dificuldades e ansiedades nesta área de conhecimento.

À UNINOVE que possibilitou este desafio como mestranda em um curso inovador de Mestrado Profissional em Gestão em Serviços de Saúde e ao elenco de professores, por ser exemplo na arte de educar.

A todos os meus colegas que, como eu, sofreram e se alegraram de forma tão intensa nestes dois anos de convivência.

Às minhas amigas e companheiras de trabalho: Edzângela, Flávia, Lígia, Maria Aparecida e Walquíria, pelo apoio e companheirismo nos momentos difíceis e também nos momentos prazerosos que vivemos intensamente nestes últimos anos.

Aos meus familiares e amigos que souberam entender minha ausência e que comemoraram comigo a conclusão de mais uma fase da minha vida profissional.

E, finalmente, aos profissionais que participaram desta pesquisa e tornaram possível a existência do trabalho, meus sinceros agradecimentos.

RESUMO

Considerando que a segurança do paciente é um dos pontos críticos que refletem no desempenho de uma organização hospitalar, o presente estudo teve como objetivo identificar como a segurança do paciente se insere na cultura organizacional de organizações hospitalares do município de São Paulo, de diferentes naturezas administrativas: hospitais públicos de administração direta, hospitais públicos administrados por contrato de gestão e hospitais privados. A estratégia metodológica utilizada foi o estudo de casos múltiplos, com aplicação do questionário de autoavaliação do *Emergency Care Research Institute (ECRI)*, traduzido para a língua portuguesa. Procedeu-se a aplicação do instrumento com as lideranças que atuam diretamente com a assistência aos pacientes e com as lideranças administrativas que garantem que a assistência não seja inviabilizada ou interrompida, e, assim, refletem indiretamente na segurança dos pacientes. As questões, qualitativas e quantitativas, utilizaram uma escala de *Likert* para sua gradação e foram consolidadas segundo sete dimensões, a saber: expectativas e ações de promoção da segurança, apoio e investimento da gestão hospitalar, ambiente de segurança, abertura para comunicações e respostas não punitivas, aprendizado organizacional, trabalho em equipe e *feedback* (retorno da informação e comunicação a respeito de erros). Para análise dos dados utilizou-se o programa de estatística STATATM 12.1, cuja amostra de resposta foi submetida a regressão linear para análise de variância (ANOVA), considerando como base decisória um teste F, de relevância estatística conjunta, em que p-valor é igual a zero. A análise das médias de respostas obtidas nos grupos das organizações estudadas, segundo a percepção dos respondentes, evidenciou uma gradação entre as organizações com maiores valores se concentrando nas de natureza privada. Entretanto, ao serem avaliadas as especificidades entre as dimensões da cultura de segurança utilizadas para a análise dos dados, verificou-se que, segundo a percepção dos participantes do estudo, as dimensões significativas foram a do Ambiente de Segurança e Aprendizado Organizacional, com um poder explicativo de 80%. Além disso, também segundo a percepção dos agentes, a correlação entre as dimensões citadas acima foi mais forte nas organizações de administração direta, seguida pelas instituições sob administração autárquica.

Palavras-chave: segurança do paciente, cultura de segurança do paciente, cultura organizacional, qualidade em saúde e avaliação da qualidade em saúde.

ABSTRACT

Considering patient safety one of the critical points that reflect the performance of a hospital organization, this study aimed to identify how patient safety is included in the organizational culture of hospital organizations in São Paulo, different in their administrative nature: public hospitals of direct administration, public hospitals operated by management contract, and private hospitals. The methodological strategy used was the multiple-case study, applying a self-assessment questionnaire from the Emergency Care Research Institute (ECRI), translated for the Portuguese language. The questionnaire was applied both to leaders who work directly with patient care and administrative leaders that ensure assistance is not prevented or interrupted, and thus indirectly reflect on patient safety. Qualitative and quantitative questions were graded using a Likert scale and consolidated according to seven dimensions, namely: expectations and safety promotion, support and investment from hospital management, security environment, openness to communication and non-punitive response, organizational learning, teamwork, and feedback (information and communication feedback about errors). Data analysis was performed using the statistical program STATATM 12.1, whose response sample was subjected to linear regression for analysis of variance (ANOVA), having an F test of joint statistical significance as decision rule, in which the p-value is zero. The analysis of mean values of the groups in the studied organizations, as perceived by the respondents, showed a gradation among organizations, with higher values concentrating in private institutions. However, when assessing the specifics among the dimensions of safety culture used for the data analysis, it was found that, as perceived by the participants of the study, the most significant dimensions are Security Environment and Organizational Learning, with an explanatory power of 80%. In addition, also as perceived by the agents, the correlation between the above-mentioned dimensions is stronger in direct administration organizations, followed by the institutions under governmental autonomous administration.

Keywords: *patient safety, culture of patient safety, organizational culture, health care quality, quality assessment in health.*

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS	x
LISTA DE TABELAS	xii
LISTA DE FIGURAS	xiv
1 INTRODUÇÃO.....	15
1.1 Apresentação.....	15
1.2 Formulação do Problema.....	20
1.3 Questão Principal de Pesquisa.....	26
1.5 Relevância do Tema e Justificativas.....	27
1.6 Estrutura da Dissertação	29
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	31
2.1 Segurança do Paciente	31
2.1.1 Cultura de Segurança	36
2.2 Cultura Organizacional.....	42
2.3 Gestão da Qualidade em Sistemas de Saúde	46
2.3.1 Sistemas de Saúde.....	46
2.3.2 Gestão da Qualidade	48
3 MÉTODO	55
3.1 Delineamento da Pesquisa	55
3.2 Procedimentos de Coleta dos Dados.....	60
3.3 Procedimentos e Análise dos dados.....	65
3.4 Limitações da Pesquisa.....	66
4 ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS.....	68
5 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES	79
6 CONTRIBUIÇÕES PARA A PRÁTICA	80

7	REFERÊNCIAS	81
	APÊNDICE 1 – INSTRUMENTO DE PESQUISA	96
	APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	100
	APÊNDICE 3 – CADASTRO DE PROTOCOLO DE PESQUISA	101
	APÊNDICE 4 – CADASTRO PLATAFORMA BRASIL	102
	APÊNDICE 5 – PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA.....	103
	APÊNDICE 6 – ANUÊNCIA PARA REALIZAÇÃO DO PILOTO	104
	ANEXO 1 – QUESTIONÁRIO DE PESQUISA DO ECRI.....	105

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

- ABA – Associação Brasileira de Acreditação
- AC – Acreditação
- AHRQ – *Agency of Healthcare Research and Quality*
- AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
- AMA – Associação Médica Americana
- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- BIREME – Biblioteca Regional de Medicina
- CAC – Colégio Americano de Cirurgiões
- CBA – Consórcio Brasileiro de Acreditação
- CCASS – *Canadian Concilia on Healthcare Services Accreditation*
- CEO – *Chief Executive Officer*
- CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
- CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
- CPSI - *Canadian Patient Safety Institute*
- CQH – Controle de Qualidade Hospitalar
- EA – Evento Adverso
- ECRI – *Emergency Care Research Institute*
- EUA – Estados Unidos da América
- Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz
- H1N1 – Influenza do tipo A
- HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana
- ICIT – Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
- ICPS – *International Classification for Patient Safety*
- IHI – *Institute for Healthcare Improvement*
- IOM – *Institute of Medicine*
- IRAS – Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
- JCAH – *Joint Commission on Accreditation of Hospitals*
- JCI – *Joint Commission International*
- LILACS – Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde

MEDLINE – *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*

MS – Ministério da Saúde

NA – Natureza Administrativa

NPSA – *National Patient Safety Agency*

NQF – *National Quality Forum*

NEA – *Nuclear Energy Agency*

OECD – *Organisation for Economic Co-operation and Development*

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONA – Organização Nacional de Acreditação

OS – Organização Social

PNGS – Prêmio Nacional de Gestão em Saúde

PNSP – Plano Nacional de Segurança do Paciente

PROADESS – Projeto de Avaliação de Desempenho de Sistemas de Saúde

Proqualis – Portal do Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente

SciELO – *Scientific Electronic Library Online*

SIOPS – Sistema de Informações em Orçamentos Públicos da Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

WHO – *World Health Organization*

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Número de estabelecimentos de saúde por região do Brasil.	21
Tabela 2 - Tipo de estabelecimento de saúde no Brasil.	21
Tabela 3 - Recursos Federais do SUS - Transferência Fundo a Fundo – Competência (valor bruto em R\$).	22
Tabela 4 - Número de hospitais gerais e especializados no Brasil, no Estado e Município de São Paulo.	23
Tabela 5 - Número de hospitais gerais e especializados do Estado de São Paulo, segundo o prestador de serviço.	23
Tabela 6– Número de hospitais gerais e especializados do Município de São Paulo, segundo o prestador de serviço.	24
Tabela 7 - Número de hospitais gerais e especializados no Estado e Município de São Paulo, segundo natureza administrativa.	24
Tabela 8 - Certificações e creditações de hospitais no Brasil, Estado e Município de São Paulo.	53
Tabela 9 - Certificações e creditações de hospitais no Brasil, Estado e Município de São Paulo.	53
Tabela 10 - Identificação numérica dos hospitais e sua natureza administrativa com a resposta para participação na pesquisa e data da apresentação realizada ao gestor.	65
Tabela 11 - Caracterização dos respondentes quanto à formação profissional.	68
Tabela 12 - Caracterização dos respondentes quanto ao tempo de experiência profissional. ...	69
Tabela 13 - Caracterização dos respondentes quanto ao tempo de experiência na instituição. ...	69
Tabela 14 – Caracterização dos respondentes quanto ao tempo de experiência no cargo de liderança na instituição.	70
Tabela 15 – Caracterização dos respondentes quanto ao tempo de experiência no cargo de liderança na instituição.	70
Tabela 16 - Quadro de Regressão: teste F, R ² e coeficientes do modelo adotado.	71
Tabela 17 - Quadro de Regressão: teste F, R ² e coeficientes para as variáveis onde p < 0,05.	72
Tabela 18 – Média, Mediana e Desvio Padrão (dp) das percepções medidas pelas dimensões da cultura de segurança nas diferentes naturezas administrativas.	73
Tabela 19 – Correlograma das Dimensões relevantes para a variável dependente.	74

Tabela 20 - Quadro de Regressão: teste F, R^2 e coeficientes para as variáveis relevantes nas organizações privadas.....	75
Tabela 21 - Quadro de Regressão: teste F, R^2 e coeficientes para as variáveis relevantes nas organizações administradas por OS.....	76
Tabela 22 - Quadro de Regressão: teste F, R^2 e coeficientes para as variáveis relevantes nas organizações de administração indireta (Autarquia).	76
Tabela 23 - Quadro de Regressão: teste F, R^2 e coeficientes para as variáveis relevantes nas organizações de administração direta.	76

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Áreas de ação do Programa Segurança do Paciente da OMS	34
Figura 2 - Incidentes relacionados ao cuidado de saúde, segundo a <i>International Classification for Patient Safety</i> - ICPS	34
Figura 3- O modelo de queijo suíço da causa de acidente. As fatias de queijo representam camadas sucessivas de defesas, barreiras e salvaguardas	35
Figura 4 - Comparação entre várias atividades humanas e o risco de catástrofes e mortes associadas	36
Figura 5 - Esquema de adaptação dos principais grupos de atividades da gestão da qualidade à gestão da segurança do paciente	39
Figura 6 - Conceitos de cultura organizacional	42
Figura 7 - Padrões mínimos hospitalares indicados pelo CAC	49
Figura 8 - Atributos/domínios da Qualidade da Saúde.....	52
Figura 9 - Encadeamento das atividades desenvolvidas na pesquisa	56
Figura 10 - Construtos da pesquisa.....	59
Figura 11 - Média das dimensões relevantes para a promoção da segurança nas diferentes naturezas administrativas.....	74

1 INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação

As práticas de saúde na atualidade são apresentadas como foco de atenção diante dos novos entendimentos de ser humano, vida, saúde, sociedade, cuidado de saúde, dentre outras, remetendo à construção de processos de gestão que agregam o ser, o pensar, o fazer, o estar, mobilizando ações de cuidado humano (Erdmann, Andrade, Mello, & Meirelles, 2006). Propostas de humanização e integralidade no cuidado têm se configurado em poderosas e difundidas estratégias para a organização das práticas de atenção à saúde, entendendo a saúde como um “bem” de altíssimo valor individual (Ayres, 2004). Mas nem sempre foi assim. No livro “O Nascimento da Clínica”, Foucault critica a estrutura epistemológica da doença, na qual o domínio da medicina e o modo como se estruturou o conhecimento do indivíduo doente mudaram e um novo discurso científico surgiu, a partir do interior revelado (espaço discursivo do cadáver):

Trata-se, no entanto, de um destes períodos que delineiam um inapagável limiar cronológico: o momento em que o mal, o contranatural, a morte, todo o fundo negro da doença em suma, vem à luz. (...) O que era fundamentalmente invisível subitamente se oferece ao brilho do olhar, num movimento de revelação tão simples, tão imediato que parece ser a consequência natural de uma experiência mais altamente desenvolvida. É como se, pela primeira vez em milhares de anos, os médicos, livres por fim de teorias e quimeras, concordassem em se aproximar do objeto de sua experiência com a pureza de um olhar sem preconceitos (Foucault, 1987, p.225).

Essa mudança e a reorganização da estrutura da racionalidade médica permitiu a existência de um discurso de saúde focado no discurso sobre a doença. O hospital que, antes do século XVIII era basicamente uma instituição de caridade a cargo de religiosos, tornou-se um instrumento de medicalização coletiva e laica:

Para que a experiência clínica fosse possível como forma de conhecimento foi preciso toda uma reorganização do campo hospitalar, uma nova definição do estatuto do doente na sociedade e a instauração de uma determinada relação entre a assistência e a experiência, os socorros e o saber: foi preciso situar o doente em um espaço coletivo e homogêneo (Foucault, 1987, p.226).

Segundo Teixeira, foi somente no final do século XIX e início do século XX, que os avanços tecnológicos e científicos revolucionaram o papel e as funções do hospital, tornando-o a: “(...) mais importante instituição para o tratamento de enfermidades, oferecendo ao médico

infraestrutura que não podia ser deslocada à residência do paciente”(Teixeira, Fernandes, Bonato, & Fernandes, 1989, p. 39).

Desta forma, a assistência à saúde vem se tornando cada vez mais invasiva em busca de possibilidades de tratamentos e medicalizações para as doenças. Embora seja paradoxal, este avanço é acompanhado pelo aumento dos riscos de não conformidades relacionadas à assistência prestada (Quinto-Neto, 2008). E esta probabilidade de ocorrência de incidentes vem sendo alertada há algumas décadas.

David Barr (1955) descreveu que os riscos advindos das modernas terapêuticas são reais, com uma incidência estimada em 5% dos pacientes hospitalizados na época e que a sua ocorrência é um preço a se pagar pelos avanços nos tratamentos. Porém, Robert Moser (1956) discordou deste ponto de vista e defendeu que o dano causado aos pacientes não é um produto inevitável do avanço da medicina, mas o resultado de uma prática realizada sem indicações claras, ponderando os riscos e os benefícios envolvidos.

Estudo realizado por Mills (1978), na Califórnia – Estados Unidos da América (EUA), em 1974, no qual foram revisados quase 21 mil prontuários de pacientes hospitalizados em 23 hospitais do estado, encontrou eventos adversos (EAs) em 4,6% dos pacientes, sendo que 9,7% destas ocorrências tinham evoluído com a morte.

De forma a aumentar as evidências neste campo, foi realizado um estudo no início dos anos de 1980, intitulado por *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) no qual foram revisados aproximadamente 30 mil prontuários de pacientes internados em hospitais de Nova York e, além de apresentar a frequência de EAs (3,7% dos casos) semelhantes ao estudo da Califórnia, também mostrou que 6,5% destes EAs causaram danos permanentes aos pacientes e 13,6% levaram os pacientes a óbito (Brennan et al., 1991).

Assim, uma especial atenção tem sido dada, pelas instituições de saúde, a uma das dimensões da qualidade: segurança do paciente, principalmente após a publicação do “*To err is human: building a safer health care system*”, em 1999, pelo *Institute of Medicine* (IOM). Este relatório mostrou estimativas de que entre 44.000 a 98.000 mortes por ano nos EUA são devido a erros na assistência ao paciente e apresentou também dados sobre custo estimado relacionado aos eventos que poderiam ser prevenidos: cerca de 29 bilhões de dólares por ano (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 1999).

Fazendo uma analogia com a indústria química, a de energia nuclear e a de aviação, alguns autores consideram a saúde uma indústria perigosa, por envolver alto risco de morbidade e mortalidade (Colla, Bracken, Kinney, & Weeks, 2005).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) a segurança do paciente é definida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (World Health Organization, 2009b).

É possível observar um crescente interesse pela gestão de riscos na indústria da saúde nos últimos anos, tendo em vista que receber uma assistência de qualidade é um direito do indivíduo. E a oferta de uma atenção efetiva, eficiente, segura e com satisfação do paciente em todo o processo é uma obrigação dos serviços de saúde. Portanto, reduzir os riscos de dano associado à assistência prestada tornou-se uma questão reconhecida e enfrentada em todo o mundo, com vistas a alcançar a segurança do paciente e a qualidade nos serviços prestados (World Health Organization [WHO], 2008). Outro motivo desencadeador da busca pela melhoria da qualidade nos serviços de saúde foi o fato da sociedade, cada vez mais, exigir a excelência nos serviços a ela prestados, o que torna imprescindível a adequação dos processos organizacionais (Bonato, 2011).

A definição de qualidade é um tema de ampla discussão em diversos segmentos, pois traz alto grau de subjetividade. Segundo o dicionário, qualidade é: “1. Propriedade, atributo ou condição das coisas ou das pessoas, que as distingue das outras e lhes determina a natureza. 2. Superioridade, excelência de alguém ou de algo.”(Ferreira, 2009, p.669) Trazer esse componente para a atenção à saúde é ainda mais intrigante, tendo em vista a vasta quantidade de processos envolvidos na assistência, além dos componentes políticos e estruturais (Harada & Pedreira, 2013).

Para Donaldson (1999) a qualidade em saúde é o grau em que os serviços prestados ao paciente diminuem a probabilidade de resultados desfavoráveis, e aumentam a probabilidade de resultados favoráveis, de acordo com o conhecimento científico corrente. De tal modo, cada vez mais, os termos qualidade e segurança aparecem associados, sendo a segurança considerada um elemento da qualidade.

Um problema identificado na busca pela melhoria contínua é a ausência de persistência quando ainda não foi percebida a mudança ou o resultado esperado (Malik & Schiesari, 2011). Para que haja melhoria da qualidade e aumento da segurança do paciente é necessário

o trabalho integrado das equipes interdisciplinares e o apoio da alta direção, cujos esforços despendidos para a correção de processos inseguros, alinhados à visão, missão e valores da organização, tornam possível uma mudança na cultura de segurança do paciente e, assim, uma mudança na cultura organizacional.

Alcançar uma cultura de segurança requer um entendimento do produto de valores, crenças e normas do que é importante em uma organização e das atitudes e comportamentos relacionados à segurança do paciente que são suportados, recompensados e esperados (Sorra & Dyer, 2010). Portanto, uma cultura de segurança fortalecida emerge como um dos requisitos essenciais para melhorar a qualidade do cuidado de saúde, em que, a partir de falhas identificadas, os processos de trabalho são redesenhados, buscando prevenir a ocorrência de novos incidentes.

Entre as características de uma cultura de segurança sólida, algumas ações merecem ser destacadas como: reconhecer a inevitabilidade do erro; discutir e aprender com os erros; identificar pró ativamente as ameaças; e incorporar um sistema não punitivo para o relato e análise de EAs (Bognár et al., 2008). Em seu trabalho, Reason (2004) destaca dois pontos para o desenvolvimento de uma cultura de segurança organizacional, necessários à instituição:

1. estabelecer uma cultura de segurança justa, onde não haja punição para os erros, e sim para as condutas inadequadas;
2. garantir um ambiente seguro para o relato dos erros, com o intuito de estimular as pessoas a falar sobre as falhas ocorridas, a analisar as situações que as precederam, de forma a facilitar a identificação dos pontos frágeis do sistema para que estes sejam reparados.

Porém, a cultura da culpa ainda resiste na sociedade contemporânea e suas consequências, como violência, punições, constrangimentos, vergonha, perda de prestígio profissional e até suicídio, ainda são muito frequentes (Coimbra & Cassiani, 2004). Infelizmente, o silêncio acerca dos erros resulta em perda de oportunidades tanto de aprendizado, a partir de tais eventos, quanto de promoção da segurança do paciente (Keatings, Martin, McCallum, & Lewis, 2006).

Uma mudança de paradigma é de suma importância, uma vez que os processos não são construídos para absorver falhas humanas de forma antecipada, que os indivíduos são

passíveis de falhas e que estas devem ser esperadas. Além disso, precisa haver a conscientização dos benefícios e transformações trazidos para a prática assistencial, através dos relatos de falhas, erros e *near miss* (quase evento). Desta forma, é recomendado que as organizações de saúde, que buscam a melhoria da segurança do paciente, estimulem de forma saudável a notificação destas não conformidades assistenciais. Cria-se, assim, um ambiente que permite o entendimento de que o propósito da organização é conhecer as falhas e acolher os profissionais com segurança, livres dos julgamentos levianos, aos quais historicamente estão acostumados.

É possível dizer que a cultura de segurança do paciente precisa estar contemplada na cultura organizacional. Entende-se aqui por cultura organizacional a fronteira que ajuda a determinar as ideias e valores aceitos pela organização, manifestadas por meio de suas políticas internas e seu *modus operandi* (Nelson, 2006). Desta forma, a cultura organizacional é um processo contínuo de construção da realidade. Sua avaliação sinaliza como é a organização, o que pretende ser, sua disponibilidade e planejamento de gestão para alcançar a excelência em qualidade e aprimorar a segurança dos processos assistenciais.

Os serviços de saúde, cada vez mais, têm buscado alcançar a excelência na qualidade através de adequações a padrões específicos, como a acreditação. Estes padrões os tornam mais seguros, uma vez que contribuem para o remodelamento da cultura organizacional.

A acreditação é uma metodologia de avaliação externa da qualidade dos serviços de saúde que implica custos para ser realizada. Consiste em um processo de avaliação dos recursos institucionais (as estruturas, os processos de cuidado e os resultados obtidos), incluindo a exigência de requisitos técnicos e legais para seu funcionamento, como por exemplo, o licenciamento sanitário. Existem três instituições atuando como acreditadoras no Brasil: a Organização Nacional de Acreditação, a *Joint Commissiona Internacional*, representada pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação e a *Canadiana Concilia on Healthcare Services Accreditation*, representada pelo Instituto Qualisa de Gestão (Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz & Agência Nacional de Vigilância Sanitária [MS, FiOCruz, & Anvisa], 2013).

Permitir a avaliação da cultura de segurança é identificar o seu *status* e possibilitar o gerenciamento prospectivo de questões relevantes de segurança nas rotinas de trabalho, que refletirão diretamente na excelência dos serviços prestados, na segurança dos pacientes, na

credibilidade dos clientes, na competitividade de mercado, na redução de processos judiciais, entre outras coisas (Reis, 2013).

1.2 Formulação do Problema

Apesar de o princípio antigo de "não fazer mal", a assistência à saúde insegura parece causar significativa morbidade e mortalidade em todo o mundo (Jha, Prasopa-Plaizier, Larizgoitia, & Bates, 2010). É frequente a divulgação de informações, através da mídia, de danos causados aos pacientes em serviços de saúde.

Toda organização de saúde, sem exceção, apresenta incidentes à saúde dos pacientes. A diferença está na frequência com que isto ocorre e a forma como as falhas são abordadas (Quinto-Neto, 2008).

Segundo a publicação sobre taxonomia em segurança do paciente da Organização Mundial de Saúde (OMS), o incidente em saúde é definido como uma circunstância que tem potencial para causar danos aos pacientes. Eles podem ser: ocorrência comunicável (situação com potencial significativo para causar dano, mas em que não ocorreu nenhum incidente), quase evento (situação que poderia atingir o paciente, causando danos ou não, mas foi interceptado antes de chegar ao paciente, podendo também ser denominado de potencial evento adverso), incidente sem dano e incidente com dano (evento adverso) (Sherman et al., 2009; WHO, 2011).

Um evento adverso (EA) pode ser definido como prejuízo temporário ou permanente da função ou estrutura do corpo, física, emocional ou psicológica, seguida ou não de dor, requerendo intervenção profissional, relacionado à prestação de assistência ao paciente e não à evolução natural da lesão ou doença de base (Runciman et al., 2009).

Estudos realizados em países como Austrália, Inglaterra, Canadá, Nova Zelândia, Dinamarca, França, Portugal, Turquia, Espanha, Suécia e Holanda, que utilizaram o mesmo método do estudo de Harvard, confirmaram uma alta incidência de EAs. Em média, 10% dos pacientes internados sofrem algum tipo de EA e, destes, 50% são evitáveis. (Aranaz-Andrés et al., 2008; Baker et al., 2004; Davis et al., 2001; de Vries, Ramrattan, Smorenburg, Gouma, & Boermeester, 2007; Letaief, El Mhamdi, El-Asady, Siddiqi, & Abdullatif, 2010; Michel, Quenon, de Sarasqueta, & Scemama, 2004; Schiøler et al., 2001; Soop, Fryksmark, Köster, &

Haglund, 2009; Sousa, Uva, Serranheira, Leite, & Nunes, 2011; Vincent, 2001; Wilson et al., 1995; Zegers et al., 2008).

Segundo o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), existem no Brasil 267.134 estabelecimentos de saúde, quantificados por regiões conforme a tabela 1. A distribuição por tipo de estabelecimento de saúde está representada na tabela 2.

Tabela 1 – Número de estabelecimentos de saúde por região do Brasil, abril de 2014.

Região	n
Norte	13.001
Nordeste	55.885
Sudeste	121.728
Sul	56.130
Centro-Oeste	22.858
Total	269.602

Fonte: Ministério da Saúde, Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saude [MS - CNES], 2014.

Tabela 2 – Tipo de estabelecimento de saúde no Brasil, abril de 2014.

Tipo de Estabelecimento	n
Academia da Saúde	832
Central de Regulação	522
Central de Regulação Médica das Urgências	212
Centro de Apoio a Saúde da Família – CASF	740
Centro de Atenção Hemoterápico e/ou Hematológica	252
Centro de Atenção Psicossocial – CAPS	2.393
Centro de Parto Normal	13
Centro de Saúde/Unidade Básica de Saúde	34.398
Central de Regulação de Serviços de Saúde	303
Clínica Especializada/Ambulatório Especializado	35.737
Consultório	133.665
Cooperativa	326
Farmácia	1.467
Hospital Especializado	1.099
Hospital Geral	5.220
Hospital Dia	518
Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN	66
Policlínica	6.151
Oficina Ortopédica	11
Posto de Saúde	10.649
Pronto Atendimento	810
Pronto Socorro Especializado	128
Pronto Socorro Geral	405

Secretaria de Saúde	5.511
Serviço de Atenção Domiciliar Isolado (<i>Home Care</i>)	191
Unidade de Atenção à Saúde Indígena	368
Unidade de Atenção em Regime Residencial	12
Unidade de Serviço de Apoio de Diagnose e Terapia	20.651
Unidade de Vigilância em Saúde	1.817
Unidade Mista	721
Unidade Móvel de Nível Pré-Hospitalar – Urgência/Emergência	3.389
Unidade Móvel Fluvial	23
Unidade Móvel Terrestre	949
Tele saúde	53
Total	269.602

Fonte: MS - CNES, 2014.

Os hospitais representam 2,34% (6.319) dos estabelecimentos de saúde nacional, sendo 5.220 classificados como gerais e 1.099 especializados. Respondem por dois terços dos gastos do setor e boa parte dos serviços produzidos (Tabela 3). Além de serem responsáveis por todas as internações, oferecem um amplo atendimento ambulatorial e empregam em torno de 56% de todos os profissionais de saúde (La Forgia & Couttolenc, 2009). Assim, o hospital torna-se o local mais susceptível para a ocorrência de EAs, tendo em vista o número de procedimentos realizados, o tempo de exposição do paciente e o número de profissionais envolvidos na assistência prestada.

Tabela 3 – Recursos Federais do SUS - Transferência Fundo a Fundo – Competência (valor bruto em R\$), abril de 2014.

Grandes Blocos	2009	2010	2011	2012	2013
Atenção Básica	315.636.625,52	349.605.506,81	365.774.889,80	457.972.711,80	499.076.416,92
Média e Alta Complexidade	1.083.878.032,25	1.239.948.813,23	1.153.168.964,01	943.976.547,71	1.066.481.555,45
Vigilância em Saúde	46.958.619,37	51.041.819,85	57.994.678,10	63.871.296,05	69.210.319,58
Assistência Farmacêutica	44.634.723,84	56.291.724,36	58.051.724,36	57.861.724,36	59.272.359,96
Gestão do SUS	1.607.619,70	3.101.922,70	309.000,00	2.691.601,39	5.362.654,75
Investimentos	263.140,00	3.127.606,10	3.886.949,88	1.694.720,62	23.148.964,90

Fonte: Ministério da Saúde, Sistema de Informação sobre Orçamentos Públicos [MS/SIOPS], 2014.

No município de São Paulo existem 3,13% (198) do total de hospitais do país, sendo 146 (2,80%) classificados como gerais e 52 (4,73%) especializados (Tabela 4).

Tabela 4 – Número de hospitais gerais e especializados no Brasil, no Estado e Município de São Paulo, abril de 2014.

Localização	Tipo de estabelecimento	n	Total
Brasil	Geral	5.220	6.319
	Especializado	1.099	
Estado de São Paulo	Geral	727	900
	Especializado	173	
Município de São Paulo	Geral	146	198
	Especializado	52	

Fonte: MS - CNES, 2014.

Segundo La Forgia e Couttolenc (2009, pp. 31-33), os hospitais brasileiros podem ser classificados quanto a sua natureza administrativa:

- hospitais públicos administrados diretamente por autoridades federais, estaduais ou municipais;
- hospitais privados conveniados ou contratados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para gerenciar um hospital público;
- hospitais particulares com fins lucrativos e filantrópicos não financiados pelo SUS.

No Estado de São Paulo encontra-se a seguinte distribuição segundo o tipo de prestador (Tabela 5):

- dos 727 hospitais gerais, 149 (16,56%) são hospitais públicos, 299 (33,22%) são filantrópicos e 279 (31,00%) são privados;
- dos 173 hospitais especializados, 41 (4,56%) são hospitais públicos, 64 (7,11%) são filantrópicos e 68 (7,56%) são privados.

Tabela 5 – Número de hospitais gerais e especializados do Estado de São Paulo, segundo o prestador de serviço, abril de 2014.

Tipo de Estabelecimento	Público		Filantrópico		Privado		Total	
	N	%	n	%	n	%	n	%
Hospital Geral	149	16,56%	299	33,22%	279	31,00%	727	80,78%
Hospital Especializado	41	4,56%	64	7,11%	68	7,56%	173	19,22%
Total	190	21,11%	363	40,33%	347	38,56%	900	100,00%

Fonte: MS - CNES, 2014.

No município de São Paulo essa distribuição encontra-se da seguinte forma (Tabela 6):

- dos 146 hospitais gerais, 39 (19,70%) são hospitais públicos, 26 (13,13%) são filantrópicos e 81 (40,91%) são privados;
- dos 52 hospitais especializados, 16 (8,08%) são hospitais públicos, 17 (8,59%) são filantrópicos e 19 (9,60%) são privados.

Tabela 6 – Número de hospitais gerais e especializados do Município de São Paulo, segundo o prestador de serviço, abril de 2014.

Tipo de Estabelecimento	Público		Filantrópico		Privado		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Hospital Geral	39	19,70%	26	13,13%	81	40,91%	146	73,74%
Hospital Especializado	16	8,08%	17	8,59%	19	9,60%	52	26,26%
Total	55	27,78%	43	21,72%	100	50,51%	198	100,00%

Fonte: MS - CNES, 2014.

Quanto à natureza administrativa dos hospitais no Estado e do Município de São Paulo, verifica-se a seguinte distribuição (Tabela 7):

- dos 900 hospitais existentes no Estado de São Paulo destaca-se que 148 hospitais (16,44%) são administrados diretamente pela Saúde, através do Ministério da Saúde, Secretaria Estadual da Saúde ou pela Secretaria Municipal da Saúde e 270 (30,00%) são hospitais sob administração de empresas privadas;
- dos 198 hospitais no Município de São Paulo destaca-se que 33 (16,67%) são administrados diretamente pela Saúde, 91 (45,96%) são administrados por empresas privadas e 50 (25,25%) são administrados por entidades beneficentes.

Tabela 7 – Número de hospitais gerais e especializados no Estado e Município de São Paulo, segundo natureza administrativa, abril de 2014.

Natureza Administrativa	Estado de São Paulo		Município de São Paulo	
	Hosp. Geral	Hosp. Espec.	Hosp. Geral	Hosp. Espec.
Administração Direta da Saúde	115	33	21	12
Administração Direta outros órgãos	03	01	02	-
Administração Indireta – Autarquias	20	05	13	03
Administração Indireta – Fundação Pública	05	01	-	-
Administração Indireta – Org. Social Pública	06	01	03	01
Empresa Privada	211	59	73	18
Fundação Privada	10	01	01	-
Entidade Beneficente	-	-	32	18
Economia Mista	-	-	01	-
Total	727	173	146	52

Fonte: MS - CNES, 2014.

A prestação de serviços na área da saúde depende de complexas interações entre pessoas, materiais, medicamentos, equipamentos e instalações, elevando desta forma a chance de algo sair errado (Quinto-Neto, 2008). Diante deste panorama, é justificável que a rápida incorporação tecnológica, o aumento do número de diferentes profissionais que atendem os

pacientes, a alta gravidade das doenças e o alto fluxo de atendimento sejam componentes importantes da crise enfrentada pela saúde (Ralston & Larson, 2005).

Apesar do número reduzido de trabalhos com dados estatísticos nacionais sobre danos causados aos pacientes, alguns merecem destaque, como o de Gallotti (2005), que identificou 1.218 EAs em 468 pacientes admitidos por Acidente Vascular Encefálico (AVE) num Serviço de Emergência; o de Mendes, Martins, Rozenfeld e Travassos (2009) que demonstraram que a incidência de EAs encontrada em hospitais brasileiros foi de 7,6% (84 de 1.103 pacientes) e a proporção dos EAs evitáveis era de 66,7% (56 de 84 pacientes); e o de Novaretti, Gallotti e Lapchik (2013) demonstraram que das 399 internações de UTI analisadas 74,2% (296) sofreram ao menos um EA.

McIntyre e Popper (1983) apontam que a falibilidade da prática médica é a mais relevante e menos compreendida e destacam que os erros relacionados à assistência à saúde deveriam ser avaliados para desvendar o motivo de sua ocorrência e, assim, estudar as formas de evitá-los. Casos envolvendo administração endovenosa de substâncias como vaselina e fluido de lubrificação do aparelho de ressonância magnética, prescrição de superdosagem de adrenalina, mostram a relevância do problema e a necessidade de avaliação da cultura de segurança presente nos serviços prestadores de assistência à saúde, a fim de possibilitar uma mudança na postura frente aos erros.

Segundo Reason (2000), as falhas devem ser entendidas como defeitos nos sistemas, que proporcionam um ambiente propício para que elas ocorram. Estes defeitos, segundo o mesmo autor, podem ser latentes ou ativos. Entre as falhas latentes é possível destacar: carga horária de trabalho excessiva, local de trabalho estressante, manutenção de equipamentos ineficiente, deficiência de conhecimento ou experiência, comunicação ineficaz, entre outros. Já para as falhas ativas, destacam-se os processos inseguros, como não administração de medicamento, execução de cirurgia em paciente errado, etc.

Porto, Martins, Mendes e Travassos (2010), mostraram em seu trabalho que dos 622 prontuários analisados em 3 hospitais brasileiros, 39 (6,3%) sofreram algum EA, sendo que destes 25 (64,1%) foram considerados EA evitáveis. O valor médio estimado pago nas internações de pacientes com EA (R\$3.195,42) foi 200,5% maior do que o valor médio pago por internação de pacientes sem EA (R\$ 1.063,27), enquanto que o valor médio pago aos pacientes com EA evitáveis foi 19,5% (R\$ 1.270,47) a mais do que o valor médio pago aos

pacientes sem EA. Porém, os 14 (35,9%) casos de EAs não evitáveis tiveram um custo de R\$ 6.632,84, ou seja, seis vezes o valor médio dos pacientes sem EA. Outro dado relevante do mesmo trabalho foi quanto ao tempo de permanência no hospital: os pacientes com EA tiveram 28,3 dias a mais do que os pacientes sem EA e nos casos com EA evitável a média de permanência foi de 6,4 dias a mais do que a média dos pacientes com EA não evitável.

1.3 Questão Principal de Pesquisa

A presente pesquisa tem como delimitação de estudo analisar a presença da segurança do paciente na cultura organizacional dos estabelecimentos de saúde participantes de diferentes grupos de gestão: hospitais privados, hospitais públicos administrados por contrato de gestão e hospitais gerenciados diretamente pelo poder público.

O tema da pesquisa versa sobre o segurança do paciente, cultura organizacional e qualidade dos serviços de saúde. Neste âmbito, o problema de pesquisa está relacionado ao fato da qualidade da instituição e de seus profissionais refletir diretamente na assistência prestada aos pacientes que procuram este tipo de serviço médico para cuidar de seu bem maior, a vida.

De forma a direcionar a realização do estudo, foi colocada a seguinte questão principal de pesquisa:

- Como a segurança do paciente é percebida pelas lideranças das instituições de diferentes naturezas administrativas?

1.4 Objetivos da Pesquisa

O objetivo principal do trabalho é identificar as percepções das lideranças sobre as dimensões da cultura de segurança no cotidiano das organizações.

Como objetivos específicos destacam-se:

- a) utilizar um instrumento de autoavaliação sobre cultura de segurança do paciente, adaptado para a língua portuguesa, com o intuito de verificar o desempenho dos hospitais participantes com relação ao tema;

- b) identificar as dimensões nas quais as lideranças reconhecem a existência de oportunidades de melhorias para que a segurança do paciente seja incorporada na cultura organizacional;
- c) identificar semelhanças e diferenças sobre as percepções referentes à segurança do paciente nos diferentes tipos de gestão: administração pública direta, contrato de gestão ou convênio ou com fins lucrativos.

O foco deste trabalho não é identificar se os processos das organizações de saúde participantes do estudo são seguros e, sim, identificar as percepções das lideranças sobre as dimensões da cultura de segurança do paciente no cotidiano das organizações.

1.5 Relevância do Tema e Justificativas

As transformações no domínio da assistência à saúde também atingiram as atividades dos gestores; “pontes” de cooperação entre estes e os médicos foram estabelecidas, por dois motivos fundamentais: o elevado risco de danos aos pacientes que buscam cuidados nas organizações de saúde e a possibilidade de prejuízo econômico-financeiro para a organização de saúde (Quinto-Neto, 2011).

O psicólogo inglês James Reason (2000) elucidou a teoria sobre o erro humano ao compará-lo ao queijo suíço. Segundo o autor, as vulnerabilidades do sistema de saúde são os buracos do queijo. O alinhamento entre os buracos de diversas fatias de queijo, desencadeado por inúmeros fatores, seria a concretização do evento adverso, proporcionado pelas falhas no sistema.

Todos os serviços de saúde detêm falhas que podem se alinhar e desencadear um incidente que atinja o paciente ou o profissional de saúde (Quinto-Neto, 2011). Na grande maioria das vezes, os trabalhadores da saúde assumem as condições de trabalho disponibilizadas pela organização, sem se dar conta dos riscos a que são expostos e que oferecem aos pacientes.

Desta forma, as falhas e os incidentes não se resumem ao conhecimento e desempenho individual, podendo acontecer até com profissionais altamente renomados e qualificados. As organizações de saúde seguras facilitam a comunicação entre os diversos profissionais, estabelecem uma cultura não punitiva junto às falhas e incidentes e estimulam o trabalho em equipe (Quinto-Neto, 2011).

Diante disso, a melhoria organizacional relacionada à cultura de segurança mostra-se como um compromisso tanto da gestão do serviço de saúde quanto dos profissionais que prestam assistência. Para Singer e Clark (2011), cabe ao gestor a implantação de políticas e procedimentos que proporcionem melhoria da qualidade e da cultura de segurança.

Dentre todos os entes governamentais, o Ministério da Saúde (MS) é o que tem papel central na incorporação da segurança do paciente, uma vez que congrega funções de formulador das políticas públicas, financiador, executor da assistência, entre outras atividades (Alves, 2013). Assim, visando promover melhorias relativas à segurança do paciente, de forma a prevenir e reduzir a incidência de EAs nos atendimentos e nas internações, o MS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançaram o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (*Portaria Anvisa nº 529, 2013*), que torna obrigatória para a maioria dos estabelecimentos de saúde, principalmente os hospitais, a criação de um núcleo de segurança para a implantação de melhorias da qualidade da assistência prestada e da segurança do paciente. Assim, as ações para a segurança do paciente deixam de ser uma atividade altruísta, passando a ser uma realidade compulsória nos estabelecimentos de saúde brasileiros.

O PNSP sugere que, para proporcionar um cuidado seguro, é necessário construir uma cultura de segurança, definida como:

1. cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade por sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
2. cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
3. cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
4. cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança (*Portaria Anvisa nº 529, 2013*).

Para Pronovost et al. (2004), o primeiro passo para se estabelecer uma cultura de segurança efetiva em uma organização de saúde é avaliar a cultura corrente. E de acordo com Sorra e Nieva (2004) avaliar cultura de segurança pode ter múltiplas propostas:

1. diagnóstico da cultura de segurança e conscientização dos funcionários acerca do tema;
2. avaliação de intervenções para a segurança do paciente, implementadas na organização, e o acompanhamento ao longo do tempo;
3. comparação com dados internos e externos à organização;

4. verificação do cumprimento de necessidades regulatórias.

Existem diversos desafios para o desenvolvimento da cultura de segurança do paciente. Sua melhoria pode diminuir a ocorrência de eventos adversos drasticamente. Porém, este trabalho é mais eficaz quando a liderança está envolvida, existe trabalho em equipe e os processos de cuidado são confiáveis.

Os gestores dos estabelecimentos de saúde são os agentes promotores e condutores da cultura organizacional. Assim, para que os profissionais da saúde e os demais funcionários entendam que a segurança do paciente é uma prioridade, a mensagem precisa ter sua origem na alta direção (Quinto-Neto, 2011).

O sucesso para a implantação de uma cultura de segurança do paciente está na capacidade que as pessoas da organização têm em aprender o novo e desaprender o obsoleto, ou seja, uma reconceitualização dos modelos mentais de cada indivíduo, refletindo necessariamente na própria mudança de atitude da organização como instituição constituída (Ruthes & Cunha, 2007).

Acredita-se que alguns passos possam ser dados de forma proativa pelos gestores para prevenir eventos indesejáveis nas organizações de saúde, como: melhorar o acesso à informação; padronizar e simplificar processos; proporcionar atualização e treinamento aos colaboradores (Conway, 2008).

Desta forma, a presente pesquisa visa contribuir para que os gestores possam identificar a presença da preocupação com a segurança do paciente na cultura organizacional dos estabelecimentos de saúde hospitalares e, a partir disto, desenvolver e implementar estratégias, visando incorporar um novo modelo de gestão.

1.6 Estrutura da Dissertação

Quanto à forma, esta dissertação está estruturada em seis capítulos.

A seção dois apresenta uma revisão teórica sobre os principais tópicos relacionados ao trabalho, dentre os quais se destacam: a segurança do paciente, a cultura organizacional e a gestão da qualidade.

A seção três detalha os procedimentos metodológicos utilizados durante a pesquisa com ênfase para o desenvolvimento do projeto de pesquisa. Em especial, este capítulo trata da elaboração das questões de estudo, da definição das proposições, da unidade de análise, da lógica que une os dados às proposições, dos critérios para a interpretação dos achados, da construção do protocolo para um estudo de caso e da análise da evidência do estudo de caso.

A seção quatro apresenta a análise e interpretação dos resultados obtidos sob a óptica da literatura pertinente.

A quinta seção expressa às conclusões da pesquisa, embasadas pela teoria correlata e suas recomendações, visando contribuir para o alcance da excelência na prestação da assistência e, assim, na segurança do paciente.

Finalizando, a sexta seção traz a descrição das contribuições à prática, consideradas pertinentes à gestão dos serviços de saúde que buscam estratégias para implantar ou solidificar a cultura de segurança do paciente.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Segurança do Paciente

De acordo com Reis, Martins, & Laguardia (2013), nas últimas três décadas, muitos estudos sobre os riscos aos quais os pacientes são expostos durante a assistência à saúde foram realizados e a segurança do paciente vem sendo apontada como um desafio à saúde pública.

Em 1978 foi publicado um estudo em que foram analisados 20.864 prontuários de pacientes internados em 1974, em 23 hospitais de curta permanência, privados e governamentais do Estado da Califórnia. Neste estudo foi encontrada uma taxa de incidência de eventos adversos de 4,6% (Mills, 1978). Em outro estudo realizado somente em 1991, no estado de Nova York, foram analisados 30.121 prontuários de pacientes internados em 1984, em 52 hospitais de curta permanência, privados e governamentais, no qual a incidência de eventos adversos foi de 3,7%, sendo um quarto deste total devido à negligência (Brennan et al., 1991).

Outros estudos menores foram realizados em hospitais com perfis parecidos com os estudos citados anteriormente e as taxas de incidência de eventos adversos variaram de 0,9% a 16,5% (Davis et al., 2001; Gawande et al., 1999; Schiøler et al., 2001; Vincent, 2001; Wilson et al., 1995). Alguns destes estudos mostraram que a taxa de eventos adversos evitáveis encontrados estava entre 40% a 60% (Davis et al., 2001; Schiøler et al., 2001; Vincent, 2001).

Dados sobre a frequência de EA em países em desenvolvimento são raros. Um estudo transversal realizado em 58 hospitais localizados na Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru, observou 11.379 pacientes internados e obteve a prevalência pontual de EAs de 10,5%. Dos EAs identificados, 28% causaram incapacidade aos pacientes, 6% foram associados à morte do paciente e 60% foram classificados como evitáveis (Aranaz-Andrés et al., 2011).

Foi com a publicação do relatório *“To err is human; building a safer health care system”*, em 1999, que a segurança do paciente tornou-se um componente crítico para a melhoria da qualidade do cuidado prestado nos estabelecimentos de saúde em todo o mundo e ações foram desenvolvidas por várias organizações internacionais com o objetivo de prevenir e mitigar erros nos processos de assistência à saúde.

No relatório citado foi descrito que erros acontecem frequentemente durante a assistência à saúde e são responsáveis por milhares de mortes e sequelas irreversíveis. O estudo foi realizado em hospitais americanos e constatou que, por dia, 100 pessoas hospitalizadas, morrem em decorrência de danos causados por falhas na assistência à saúde, classificando, assim, o evento adverso como a oitava causa de morte dos EUA (ultrapassando as mortes decorrentes de acidentes automobilísticos, câncer de mama e a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida). Já os custos anuais destes erros são de, aproximadamente, 29 bilhões de dólares. Porém vale destacar que este relatório já afirmava que o problema não era devido à existência de profissionais incompetentes nas organizações de saúde, mas sim de sistemas inadequados e inseguros para a assistência à saúde (Kohn et al., 1999).

A OMS estima que dezenas de milhões de pacientes no mundo são vítimas de lesões incapacitantes ou morrem em virtude de práticas em saúde inseguras e que uma média de um a cada dez pacientes são afetados por um erro durante a hospitalização. A situação é ainda mais séria em países em desenvolvimento, tanto pela precária condição socioeconômica quanto pela baixa quantidade de pesquisas que retratem a realidade local (WHO, 2007).

O IOM (2001) definiu segurança do paciente como sendo um processo de livrar o paciente de lesões acidentais, estabilizando os sistemas e processos operacionais, com o objetivo de minimizar a probabilidade de erros e maximizar a probabilidade de interceptação dos erros quando eles ocorrem. Já a definição obtida no *The Canadian Patient Safety Dictionary*, a traz como redução e mitigação de atos não seguros dentro do sistema de assistência à saúde, assim como utilização de boas práticas para alcançar resultados ótimos para o paciente (Davies, Hebert, & Hoffman, 2003). Priorizando a utilização de uma mesma taxonomia, a OMS definiu segurança do paciente como redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (WHO, 2009b).

Leape (1994) argumenta em seu trabalho que para reduzir a ocorrência de erro no cuidado de saúde, é necessário mudar a forma como se entende o erro, ou seja, reconhecer a falibilidade humana e a importância do sistema para a prevenção do erro.

Em maio de 2002, na 55ª Assembleia Mundial da Saúde, foram solicitadas urgência e atenção ao problema da segurança do paciente (WHO, 2009a). Com isto, a comunidade científica foi mobilizada a conhecer os pontos críticos da assistência à saúde, com o intuito de minimizar as

falhas, proporcionar maior segurança aos pacientes e melhorar a qualidade nos serviços prestados.

Diante da magnitude do problema, foi estabelecida em 2004, pela OMS, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o propósito de definir e identificar prioridades na área de segurança do paciente, em diversos lugares do mundo. Tal ação contribuiu para a elaboração de uma agenda mundial de pesquisa, de alta relevância para países em todos os níveis de desenvolvimento. Alguns temas são destacados como: cuidados maternos e aos recém-nascidos; cuidados aos idosos; EA relacionados a erros de medicação; frágil cultura de segurança, voltada ao processo de responsabilização pelo erro; competências e habilidades inadequadas entre profissionais de saúde; infecções associadas ao cuidado de saúde. Desde então, na América Latina, os países vêm se articulando para cumprir as ações previstas nesta Aliança.

Diante disso, os países devem efetivar o compromisso político, lançando planos, gerando alertas sobre aspectos sistêmicos e técnicos e realizar iniciativas que concorram para a garantia da segurança dos pacientes, com base nas metas internacionais. As áreas de ações da OMS para a segurança do paciente nos serviços de saúde estão resumidas na Figura 1.

01	O Desafio Global para a Segurança do Paciente pressupõe comprometimento e ações em segurança do paciente para minimização de risco em todos os países. Em 2005, foi lançado o primeiro Desafio Global para a Segurança do Paciente, focado na prevenção e redução de infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS), com o tema Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura. Em 2007, o segundo Desafio Global de Saúde do Paciente teve foco na segurança cirúrgica, com o tema Cirurgia Seguras salvam Vidas.
02	Pacientes pela Segurança do Paciente asseguram que a voz do paciente esteja no centro do movimento pela saúde do paciente em todo o mundo.
03	Pesquisa em Segurança do Paciente envolve pesquisas internacionais para o conhecimento da natureza do dano ao paciente e o desenvolvimento de ferramentas de prevenção.
04	Taxonomia/Classificação Internacional para Segurança do Paciente desenvolve um sistema internacionalmente aceito de classificação da informação em segurança do paciente, promovendo efetivo aprendizado global.
05	Relato e Aprendizagem promovem ferramentas valiosas de notificação, análise, investigação e abordagens que identificam fontes e causas de riscos, propiciando a realização de ações de aprendizado e prevenção de eventos adversos.
06	Soluções para Segurança do Paciente tratam de intervenções e ações práticas para prevenção de dano ao paciente.
07	Alto 5S difunde boas práticas para a mudança organizacional, clínica e de equipe, como: cuidados no preparo de soluções concentradas de eletrólitos; controle da medicação nas transições de cuidado; realização de procedimentos corretos nos sítios corretos; prevenção de falhas de comunicação durante a passagem de plantão; prevenção e redução de IRAS.
08	Tecnologia para segurança do paciente foca na utilização de novas tecnologias para promoção da segurança do paciente.
09	Gerenciamento do conhecimento irá reunir e compartilhar saberes sobre a evolução mundial da segurança do paciente.
10	Eliminação da infecção da corrente sanguínea associada ao cateter central concentrará esforços mundiais para ações de prevenção, controle e eliminação deste tipo de infecção em serviços de saúde.

11	Educação para cuidado seguro desenvolve guias curriculares para estudantes da área da saúde, voltados para a segurança do paciente.
12	Prêmio de segurança envolverá prêmios internacionais de excelência no campo da segurança do paciente, impulsionando mudança e melhoria nesta área.
13	<i>Check-lists</i> para a área da saúde vem desenvolvendo outras listas de verificação de segurança em serviços de saúde (após averiguação do sucesso da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica na diminuição da morbidade e mortalidade de pacientes, tais como: <i>check-lists</i> para Influenza A (H1N1), parto seguro e segurança do recém-nascido).

Figura 1 – Áreas de ação do Programa Segurança do Paciente da OMS

Fonte: Adaptada Anvisa, 2011.

Os principais fatores responsáveis pela concretização de incidentes e falhas são processos e sistemas defeituosos, e não ações específicas dos indivíduos que prestam a assistência à saúde (Kohn et al., 1999). As organizações de saúde são complexas e a ocorrência de incidentes é consequência de um encadeamento de fatores sistêmicos, os quais incluem as estratégias de uma organização, sua cultura, práticas de trabalho, abordagem de gestão da qualidade, da prospecção de riscos e da capacidade de aprendizagem a partir dos erros (WHO, 2004). Certamente os profissionais negligentes, imprudentes ou imperitos não desapareceram, mas a evidência dos fatos ensina que os incidentes não são devidos exclusivamente a eles (Leape, 1994).

Vale lembrar que o incidente em saúde é entendido como uma circunstância que tem potencial para causar danos aos pacientes (Figura 2).

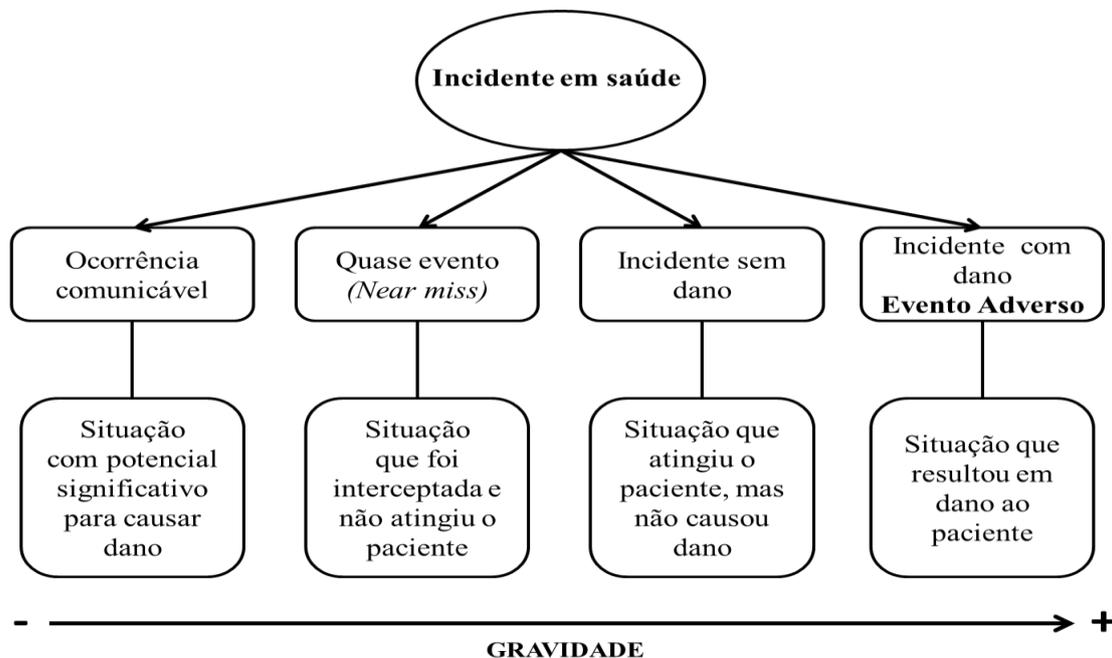


Figura 2 – Incidentes relacionados ao cuidado de saúde, segundo a *International Classification for Patient Safety - ICPS*

Fonte: Adaptado (World Health Organization., 2011)

O caráter multifatorial subjacente às falhas de segurança é explicado por meio da proposta de Reason, que, após estudar vários acidentes na aviação e em instalações nucleares, percebeu que, em organizações complexas, um único erro no processo raramente é suficiente para causar dano. Segundo o autor, para que o resultado seja grave, é necessário que várias etapas do processo sejam perpassadas, sem encontrar barreiras de segurança. Segundo sua teoria, conhecida como a teoria do “queijo suíço” (Figura 3), o sistema, quando inteiro, parece liso e sem defeitos, mas ao ser cortado, é possível observar-se um número enorme de orifícios (falhas no sistema) (Quinto-Neto, 2011). Estas falhas, alinhadas uma a uma, permitem a concretização do dano e podem ser: latentes - defeitos a espera de uma oportunidade para se associarem a outras oportunidades débeis e se tornarem visíveis por meio de um dano ao paciente; ativas - atos inseguros ou omissões, cometidos pelos profissionais de saúde, cujas consequências teriam efeito adverso imediato para o paciente (Quinto-Neto, 2011).

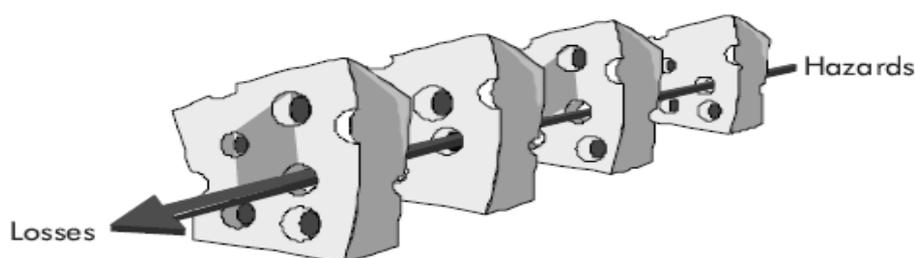


Figura 3 – O modelo de queijo suíço da causa de acidente. As fatias de queijo representam camadas sucessivas de defesas, barreiras e salvaguardas

Fonte: Reason, 2004.

Assim, a premissa é de que os seres humanos cometem falhas e, deste modo, erros são esperados. No entanto, apesar de não poder mudar a condição humana, é possível mudar as condições sobre as quais os seres humanos trabalham, criando defesas no sistema (Reason, 2000).

A aviação, a produção de energia nuclear e a indústria petrolífera são atividades perigosas e se encontram sob pressões comerciais, políticas, sociais e humanitárias para que melhorem continuamente seus padrões de produção e realizem esforços para aprimorar a segurança (Quinto-Neto, 2011). Historicamente, as medidas de segurança foram baseadas em dados retrospectivos de lesões ou mortes de funcionários (Colla et al., 2005). Porém o mesmo não acontece com a mesma intensidade na área de assistência à saúde, que também é considerada como atividade perigosa (Figura 4).

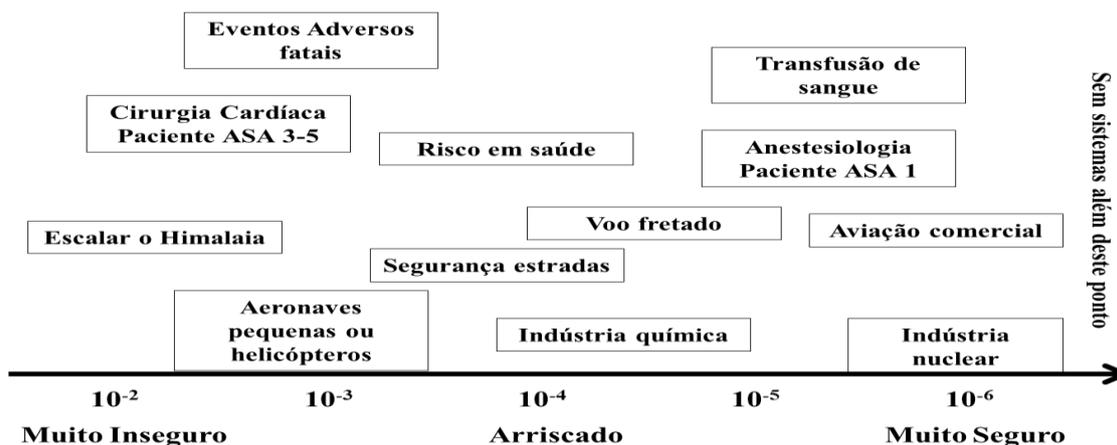


Figura 4 – Comparação entre várias atividades humanas e o risco de catástrofes e mortes associadas

Fonte: Adaptado Harada & Pedreira, 2013.

A segurança do paciente é um aspecto essencial para que as instituições possam garantir a qualidade dos serviços ofertados, por meio da criação de uma cultura de segurança associada à qualidade tecnológica a fim de evitar a ocorrência de erros durante a assistência prestada.

2.1.1 Cultura de Segurança

Segundo Cooper (2000), o termo Cultura de Segurança foi utilizado pela primeira vez pelo *Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) of the Nuclear Energy Agency (NEA)* ao publicar o relatório sobre o acidente nuclear de Chernobyl em 1986, sendo definida como produto de valores, atitudes, percepções e competências, individuais ou coletivas, que determinam um padrão de comportamento e comprometimento com o gerenciamento de segurança da instituição.

Para alcançar uma cultura de segurança são necessárias a compreensão dos valores, crenças e normas importantes em uma organização e a identificação de quais atitudes e comportamentos relacionados à segurança do paciente são suportados, recompensados e esperados (Sorra, Famloaro, Dyer, Nelson, & Khanna, 2009).

A redução dos riscos de EAs depende de mudanças na cultura e nos processos de trabalho adotados nos serviços de saúde. Desta forma, a implementação da cultura de segurança nas instituições de saúde está diretamente associada à diminuição dos eventos adversos e mortalidade, e às melhorias na qualidade da assistência à saúde (Katz-Navon, Naveh, & Stern, 2005). Essa iniciativa requer apoio da liderança da organização em sua implantação, bem

como na vigilância, na divulgação das práticas mais seguras e no acompanhamento dos resultados.

O desenvolvimento e manutenção de uma cultura de segurança positiva pode ser uma ferramenta eficaz para melhorar a segurança em qualquer organização (Vecchio-Sadus & Griffiths, 2004).

Apesar de o senso comum considerar que a ocorrência de erro esteja atrelada única e exclusivamente à competência profissional, estudos mostram que aspectos da cultura organizacional têm um profundo efeito para a segurança do paciente (Hofmann & Mark, 2006; Nieva & Sorra, 2003). Existe uma tendência de promover o envolvimento de todos os níveis da organização, desde o gerencial até os profissionais que atuam na linha de frente, estimulando o reconhecimento de circunstâncias de risco na organização (Galt & Paschal, 2010). Além disso, a capacidade de uma instituição em obter resultados na segurança do paciente pode ser melhorada quando se cria e se estabelece a cultura de segurança entre os seus profissionais, independentemente do nível hierárquico e da área de atuação (Paese & Dal Sasso, 2013).

Sabe-se que criar um ambiente de trabalho não punitivo que propicie o diálogo aberto sobre erros e ofertar treinamento contínuo aos profissionais são algumas das principais ações da gestão hospitalar e da unidade que podem causar impacto positivo na segurança do paciente. Porém, os profissionais de saúde, muitas vezes, relatam apenas o que eles não podem esconder, devido à cultura de culpa, em que os erros são vistos como fracassos pessoais. Esta afirmação é corroborada pelo modelo de perfeição profissional proposto por Leape (1994), no qual o autor afirma que os profissionais da área da saúde têm dificuldades de conviver com as possibilidades de erro, acreditando que não são passíveis de cometê-los.

Para Wachter e Berquo (2010) uma nova visão sobre a segurança do paciente substitui o “jogo da culpa e da vergonha” por um “modelo mental sistêmico”. Este paradigma pressupõe o erro como condição humana e conclui que a segurança depende da criação de sistemas que antecipem os erros e também os previnam ou os interceptem antes que causem dano. Quando os elos de confiança entre os profissionais da saúde e gestores estão firmados, as necessidades e os erros são expostos mais claramente, a instituição consegue intervir nos processos de trabalho e na formação permanente, empoderando os profissionais para garantir uma cultura de segurança e uma assistência de qualidade (Paese & Dal Sasso, 2013).

A cultura de segurança positiva implica em ter a prevenção de erros como prioridade para todos, gestores, lideranças, profissionais e pacientes. Para haver mudança dos liderados é preciso que a liderança tenha como meta tornar o ambiente de prestação de assistência mais seguro, ao assumir que é de alto risco e, portanto, passível de ocorrência de erros. Para Padilha (2001), a análise da falha ou do erro permite, por meio de um olhar crítico e investigativo, identificar as lacunas que precisam ser sanadas, visando ao benefício do próprio doente e de todos os envolvidos no processo de assistência à saúde. Assim, documentar os erros, analisar suas causas sistêmicas, gerar medidas de discussão em equipe sobre o tema, identificar soluções e tecnologias capazes de prevenir sua recorrência de maneira constante e compartilhada com o paciente e família é o que promove a criação e sustentação de uma cultura de segurança (Pedreira, 2009).

Uma cultura de justiça consegue distinguir entre o “erro humano” (inevitável e gerenciado por meio da mudança de sistemas), o “comportamento de risco” (como o dos criadores de atalhos) e o “comportamento imprudente” (agir conscientemente de forma substancial e injustificadamente arriscada), o que é condenável e pelo qual o indivíduo deve ser responsabilizado (Wachter & Berquo, 2010).

É comum encontrar a expressão “segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde”. A **Segurança** é uma das dimensões da **Qualidade** dos serviços de saúde (IOM, 2001; WHO, 2009) e são atributos indissociáveis. Da mesma forma que ocorre com a qualidade, os grupos de atividades de gestão (planejamento; monitoramento; ciclos de melhoria), focados na segurança do paciente, são complementares e devem ser implantados de forma integrada nos serviços de saúde. Independente do grupo que deu início às atividades gerenciais é fundamental assegurar que os processos instaurados sejam monitorados e, diante de qualquer problema identificado, sejam tomadas medidas corretivas (Gama & Saturno, 2013).

Para a *National Quality Forum* (NQF), a experiência em outros setores que envolvem grande perigo, como a aviação, a indústria nuclear, entre outros, demonstra que o sucesso da gestão de segurança é garantido pela intervenção na psicologia da organização, criando e mantendo uma cultura de segurança entre seus profissionais (*National Quality Forum* [NQF], 2010).

Desta forma, é possível representar a gestão da segurança como uma integração entre os principais grupos de atividades de gestão da qualidade, na qual o objetivo principal é a

garantia de atendimento satisfatório, envolvida numa cultura positiva entre os profissionais da organização de saúde (Figura 5).

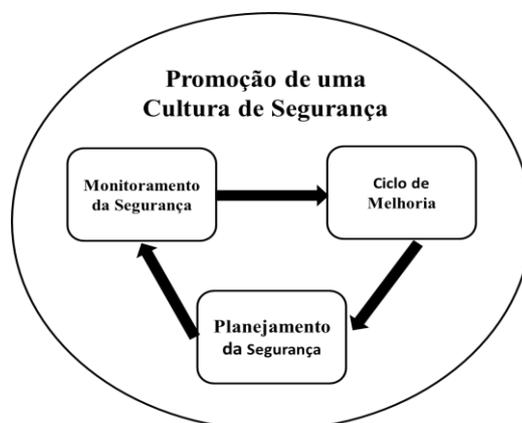


Figura 5 – Esquema de adaptação dos principais grupos de atividades da gestão da qualidade à gestão da segurança do paciente

Fonte: Adaptado Gama & Saturno, 2013.

Para promover uma cultura de segurança é preciso que os principais objetivos da segurança sejam incluídos em cada atividade (Gama & Saturno, 2013):

- **Objetivo 1: Prevenção dos problemas de segurança**

A prevenção dos problemas de segurança do paciente ocorre com o desenho ou planejamento de estruturas e processos que impliquem diretamente nessa dimensão da qualidade. O planejamento dos cuidados deve considerar a implantação de boas práticas e barreiras efetivas para impedir a ocorrência de erros ou diminuir a sua probabilidade e impacto nos pacientes e na organização. É de grande importância que os processos desenhados sejam regulamentados internamente por normas ou protocolos adaptados pelos atores envolvidos na assistência e aprovados pela alta gestão e chefias intermediárias. Os protocolos devem ser simples, de fácil leitura e entendimento, flexíveis, confiáveis, baseados em evidências científicas e efetivos. Tudo isso implica um rigoroso processo de construção e adaptação e seguimento da implantação por meio de indicadores de desempenho e de resultados (Saturno, 2010). Outra atividade preventiva é o gerenciamento de riscos, que realiza análise prospectiva dos perigos que possam ocorrer e estabelece formas de prevenção e controle da sua implantação efetiva.

- **Objetivo 2: Identificação dos problemas de segurança**

A forma mais destacada para identificação dos problemas e situações susceptíveis de melhoria em segurança e também para controle da efetividade das intervenções estabelecidas, é o desenvolvimento de indicadores de monitoramento. Os bons indicadores

precisam ser válidos, confiáveis e apropriados para detectar problemas de segurança do paciente e para controlar sua resolução e a sustentabilidade das melhorias alcançadas. Outra estratégia de identificação amplamente utilizada é o sistema de notificação de incidentes, porém, um problema associado a sua utilização é a subnotificação que pode estar relacionada à cultura da culpa do profissional envolvido no evento.

▪ **Objetivo 3: Resolução dos problemas de segurança**

Após a identificação dos problemas existentes relacionados à segurança do paciente, é fundamental estabelecer medidas de correção. Para isto é necessária a realização de avaliação baseada em requisitos de qualidade, de forma a intervir no problema identificado e reavaliar a efetividade da melhoria aplicada. Este ciclo de avaliações pode ser repetido até ser atingido o nível de qualidade almejado, porém esta atividade deve ser integrada ao monitoramento, a fim de manter o nível de excelência em segurança.

▪ **Objetivo 4: Criação e manutenção da cultura de segurança**

O sucesso na gestão da segurança do paciente passa por um reconhecimento do risco relacionado à assistência à saúde moderna. Os objetivos da organização precisam ser coerentes com a meta de melhoria da segurança, contemplando uma comunicação aberta e não punitiva sobre os eventos adversos e falhas ocorridas.

Hale (2000) listou elementos que contribuem para uma boa cultura de segurança, que incluem a importância que é dada para a segurança; o envolvimento dos trabalhadores de todos os níveis; o papel desenvolvido pela equipe responsável pela segurança; a forma de lidar com os deslizes e erros inevitáveis; a abertura para a comunicação; a busca contínua por melhorias relacionadas à segurança; e a integração da segurança na organização.

Para a NQF (2010), as quatro práticas recomendadas para melhorar a segurança através da criação e manutenção de uma cultura de segurança são:

1. **Definir estruturas e sistemas de liderança:** os líderes devem estar envolvidos no processo de criar e transformar a cultura de segurança do paciente, sendo que 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. **Avaliar a cultura, informar sobre os resultados e intervir:** parte-se da ideia de que somente podemos melhorar o que podemos medir. Assim, é recomendado que o serviço

de saúde realize avaliações periódicas da cultura de segurança, utilizando questionários validados e disponíveis (Colla et al., 2005). É de grande importância que os resultados destas avaliações sejam comunicados aos profissionais e gestores, além de tomar as medidas de melhoria necessárias.

3. **Promover o trabalho em equipe:** é recomendado um enfoque proativo, sistemático e organizacional do trabalho em equipe, com construção de habilidades e melhoria dos desempenhos para diminuir os danos preveníveis.
4. **Identificar e mitigar os riscos e perigos:** as organizações devem buscar sistematicamente identificar e diminuir os riscos e perigos relacionados à segurança do paciente, por meio da análise dos riscos identificados. Contar com um bom sistema de monitoramento que revele os prováveis problemas de segurança, se faz necessário.

Thomas et al. (1999) estimaram que o custo de diversos tipos de EAs, encontrado em uma amostra representativa de hospitais em Utah e Colorado, Estados Unidos, foi de 662 milhões de dólares. Estes valores foram semelhantes aos custos do país dispensados para o tratamento de portadores de HIV/AIDS e totalizaram 4,8% dos gastos *per capita* com saúde nesses estados.

Outro estudo relevante sobre custos foi o de Ehsani, Duckett e Jackson (2007), na Austrália, que mostrou que, além dos pacientes com EAs ficarem cerca de 7 dias a mais no hospital, estes tinham a taxa de letalidade quatro vezes maior. Cada EA acrescentava nos custos hospitalares aproximadamente 5 mil dólares australianos, o que representou o total de 43 milhões de dólares australianos para os EAs encontrados no estudo.

Os hospitais que priorizam a segurança do paciente conseguem diminuir custos, aperfeiçoar os indicadores de qualidade clínica, aumentar a eficiência dos fluxos de trabalho, além de alcançar uma redução drástica em processos judiciais movidos contra os médicos e as organizações de saúde (Klück & Prompt, 2004).

Medir os resultados das mudanças, repassar aos funcionários as iniciativas de melhoria, disponibilizar recursos financeiros para a melhoria da qualidade do cuidado e reportar incidentes às autoridades competentes também são ações importantes para a garantia da qualidade, já que a segurança é um componente vital da qualidade do cuidado à saúde (Brennan, Gawande, Thomas, & Studdert, 2005). Assim, a capacidade de uma instituição de

obter resultados da segurança do paciente pode ser melhorada quando se cria e se estabelece a cultura da segurança entre os seus profissionais (Paese & Dal Sasso, 2013).

Desta forma, fica evidenciada a importância da mensuração, monitoramento e divulgação dos dados de qualidade do atendimento prestado, principalmente por estas informações serem cada vez mais reconhecidas como essenciais para a melhoria da assistência prestada e para a segurança do paciente.

2.2 Cultura Organizacional

O interesse pela cultura organizacional teve sua origem nos finais dos anos de 1970, desenvolvendo-se mais amplamente na década de 1980 devido ao sucesso das corporações japonesas (Mintzberg, Ahlstrand, & Lampel, 2000).

A introdução da cultura no campo da teoria organizacional é geralmente atribuída a Pettigrew (1979), sendo esta entendida como um “sistema constituído pelos significados coletivamente aceitos por um grupo, num determinado período de tempo”. Outras definições encontradas na literatura de autores mais referenciados em estudos descritivos e empíricos estão sistematizadas no Figura 6.

Conceito de Cultura Organizacional	Autores
Conjunto, inconsciente e implícito nas ações, de crenças, tradições, valores, costumes, expectativas e hábitos partilhados e que caracterizam um grupo particular de pessoas.	(Levitt & March, 1988)
Uma característica da organização, manifestada e medida pelo comportamento dos indivíduos, agregado ao nível da respectiva unidade funcional.	(Hofstede, Neuijen, Ohayv, & Sanders, 1990)
Um padrão de valores e crenças partilhados, que auxiliam os indivíduos a compreender como funciona a organização e lhes providenciam as normas de comportamento a serem seguidas na instituição.	(Deshpandé, 1993)
Cultura é, de maneira simplificada, o modo como se faz e se interpreta as coisas ao redor. Ela é constituída por conceitos e processos e pode ser mais bem entendida como uma divisão de pressupostos, crenças, valores, normas e padrões de linguagem. É adquirida pelo indivíduo na forma de conhecimento transferido e tem como objetivo orientá-lo quanto ao seu comportamento dentro do grupo, tendo em vista que são crenças coletivas que dão forma ao seu comportamento.	(Trompenaars, 1994)
(...) conjunto de valores, crenças e tecnologias que mantêm unidos os diferentes membros, de todos os escalões hierárquicos, perante as dificuldades, as práticas organizacionais e os seus objetivos. Pode-se afirmar ainda que é a cultura organizacional que transmite aos <i>stakeholders</i> as percepções, e os símbolos que se traduzem na imagem corporativa.	(Nassar, 2000)
(...) um sistema de significados partilhados, detido pelos membros da organização e que faz com que essa se distinga das outras organizações.	(Robbins, 2003)

Figura 6 - Conceitos de cultura organizacional

Fonte: Elaborado pelo autor.

Partindo do princípio que toda organização tem sua própria cultura, esta pode ser definida como o modelo de pressupostos básicos que um grupo assimilou, na medida em que resolveu os seus problemas de adaptação externa e integração interna e que, por ter sido suficientemente eficaz, foi considerado válido e repassado aos demais membros como a maneira correta de perceber, pensar e sentir com relação àqueles problemas (Schein, 1996a, 1996b).

Segundo Cooper (2000) a cultura corporativa deve refletir comportamentos compartilhados, crenças, atitudes e valores a respeito de metas organizacionais, funções e procedimentos.

Além de um conjunto de regras, de hábitos e de artefatos, ela representa também um organismo repleto de sentidos compartilhados entre os indivíduos, funcionando como um padrão coletivo de identificação dos diferentes grupos, com sua maneira específica de pensar, sentir e agir (Pires & Macêdo, 2006). Para compreendê-la é importante observar amplamente suas vertentes, considerando o contexto social no qual está inserida, bem como seus aspectos históricos.

De acordo com Schein (1984) a estrutura, os componentes e o contexto da cultura organizacional podem ser entendidos a partir da diferenciação dos seguintes níveis:

- nível dos artefatos visíveis: dados obtidos através da arquitetura, layout, modo como as pessoas se vestem e se comportam, documentos públicos, etc. Nível de análise considerado enganador, por possuir dados fáceis de obter e difíceis de interpretar;
- nível dos valores que governam o comportamento das pessoas: para a obtenção dos dados é necessário realizar entrevista com os membros chave da organização ou analisar o conteúdo de documentos formais da organização. Porém, estes valores representam os valores manifestos da cultura, sendo na maioria das vezes idealizações ou racionalizações, ficando ocultas as verdadeiras razões do comportamento;
- nível dos pressupostos inconscientes: são os pressupostos que determinam como os membros de um grupo pensam e sentem, cujo valores são compartilhados conduzem a um mesmo comportamento coletivo para solucionar problemas, o que é gradualmente transformado em pressuposto coletivo.

A estrutura organizacional e o modelo de gestão adotado por uma organização determinam os processos de trabalho e o comportamento dos trabalhadores. Os valores, crenças, hábitos e

práticas implícitos nos ambientes de trabalho, que são compartilhados entre os membros de uma organização e definem as normas de comportamento e formas de coordenação do trabalho, representam a cultura organizacional (Carvalho, Rocha, Marziale, Gabriel, & Bernardes, 2013).

Para Smircich (1983), a abordagem da cultura organizacional pode ser dividida em duas perspectivas:

- perspectiva positivista, a cultura é tida como algo único na organização, modificada e estabelecida por ações dos gestores para atender aos objetivos estabelecidos e, assim, o sucesso da organização;
- perspectiva interpretativa: a cultura é uma metáfora, algo que a organização é e que existe no inconsciente coletivo, manifestada nas subculturas presentes, penetrando em todos os aspectos e níveis da instituição. Gestores e colaboradores influenciam de igual modo o contexto cultural da organização.

Por outro lado, Martin (2002) considera que a análise da cultura organizacional pode ser feita sob três perspectivas que, embora permitam visões diferentes (Integração, Diferenciação e Fragmentação), representam faces de um mesmo fenômeno e por isso não são exclusivas:

- na perspectiva da Integração, a cultura apresenta um domínio de homogeneidade, harmonia e unificação de valores em toda a organização, da sua concepção à sua interpretação e da mesma forma por todos os colaboradores, sendo que pequenos desvios a da regra serão anomalias esporádicas numa cultura “forte”. Equipara-se à perspectiva positivista de Smircich. Tem sido apontada como ferramenta da gestão, para disseminar os seus valores por toda a organização, gerando lealdade, empenhamento, produtividade e eficiência financeira;
- na perspectiva da Diferenciação, a homogeneidade e o consenso apenas existem dentro da fronteira de uma determinada subcultura, sendo superficial a manifestação de valores na organização, a ela é apenas possível penetrar até os níveis mais visíveis da cultura organizacional. É equiparada à perspectiva interpretativa de Smircich;
- na perspectiva da Fragmentação, a essência de qualquer cultura é a ambiguidade e, para que seja compreendida, tem de ser considerado, componente central de sua análise, o

recolhimento de informação sobre a vivência empresarial dos indivíduos. Além disso, a relação entre interpretações é complexa, contendo elementos de contradição, confusão e falta de consistência.

Assim, Martin (2002) identifica que qualquer cultura organizacional contém elementos intercambiáveis entre as três perspectivas, nas quais certos valores e objetivos podem ser potencialmente geradores de consenso e consistência (Integração). Ao mesmo tempo, outros aspectos da cultura traduzem-se em subculturas que refletem opiniões diferenciadas e conflituosas entre si (Diferenciação). Alguns problemas são ambíguos e existem num estado de constante fluxo, gerando múltiplas interpretações plausíveis (Fragmentação).

A organização é como um organismo vivo que está em constante movimentação, com o objetivo de atingir uma meta pré-determinada, e que adquire um formato especial por meio da associação entre políticas administrativas, práticas, procedimentos, rotinas, fatores individuais que influenciam as ações e a maneira como os profissionais interagem. É através destes processos contínuos, associados aos valores e crenças, que a cultura organizacional se desenvolve e evolui. Sendo assim, qualquer proposta que vise potencializar novos padrões de relações de trabalho deve recriar e tecer uma nova cultura organizacional (Fleury, 1987).

Na saúde, a obtenção da cultura organizacional se torna desafiadora porque se trata de um serviço complexo prestado por diferentes profissionais de saúde, que têm formações e maneiras diferentes de executar serviços. Segundo Carrera, Vincent, importante estudioso da segurança na saúde, a cultura organizacional deve fornecer o ambiente certo, a fim de que atitudes e comportamentos adequados proliferem em toda a instituição (Carrera, 2012).

Na literatura especializada, alguns artigos referem-se à cultura de segurança como um dos subitens da cultura organizacional (Firth-Cozens, 2001, 2003; Kuhn, 2002; Lawton, 2002), que deve ser transmitida e incorporada por meio de treinamento e integração dos membros recém-admitidos, utilizando os rituais e linguagens que pertencem às rotinas de trabalho (Fleury, 1991). Os significados negociados, após serem utilizados repetidamente, tornam-se aceitos e assumidos como verdade e, então, são repassados aos novos membros da organização.

A redução dos riscos de EAs depende de mudanças na cultura e nos processos de trabalho adotados nos serviços de saúde. Essa iniciativa requer um forte apoio da liderança da organização em sua implantação, bem como na vigilância, na divulgação das práticas mais

seguras e no acompanhamento dos resultados. Estas ações contribuem para a obtenção de um modelo institucional de cultura de segurança do paciente (Carrera, 2012). Schein (2006) defende que o líder é o gestor da cultura organizacional que pode criá-la, modificá-la e até mesmo destruí-la. Este conceito é reforçado por (Quinto-Neto, 2011), quando aponta que os gestores das organizações de saúde são agentes promotores e condutores da cultura institucional. O trabalho em equipe, o suporte das lideranças e a comunicação são alguns atributos culturais da organização que contribuem para a segurança do paciente (Nieva & Sorra, 2003).

As equipes precisam de um líder para agregá-las, motivá-las, que forneça um objetivo comum e desenvolva conhecimento (Donaldson, 2001; Firth-Cozens & Mowbray, 2001). As habilidades de um líder envolvem: ser adaptável, porém firme; quebrar barreiras, inspirando e ajudando sua equipe a alcançar o sucesso; ser persuasivo e íntegro, mostrando seus princípios e valores e ganhando a confiança da equipe; e, fundamentalmente, precisa estar a par das estratégias que tornem a organização segura (Firth-Cozens & Mowbray, 2001; Firth-Cozens, 2003, 2004).

Diante disso, o líder tem um papel fundamental na implantação e disseminação da cultura de segurança nas organizações de saúde, principalmente quando se trata da busca pela redução de ocorrência de EAs, por meio de incentivo e apoio ao aprendizado proativo a partir dos erros e redesenho dos processos, com o intuito de evitar as reincidências (Handler et al., 2006).

2.3 Gestão da Qualidade em Sistemas de Saúde

2.3.1 Sistemas de Saúde

Os sistemas de saúde são definidos pela OMS como o conjunto de atividades que tem como propósito principal promover, restaurar e manter a saúde de uma população (Murray & Frenk, 2000). Segundo Mendes (2002), são respostas sociais organizadas de forma deliberada para responder às necessidades, demandas e representações das populações, em determinada sociedade, num determinado período.

Para Merhy (2004), o objeto do sistema de saúde não é a cura, ou a promoção e proteção da saúde, mas a produção do cuidado, por meio do qual poderão ser atingidas a cura e a saúde, seus principais objetivos. De modo geral, a melhoria da saúde da população é o objetivo central e máximo dos sistemas de saúde, mas alcançar esta meta é um processo complexo, que envolve objetivos intermediários e ações intersetoriais (Viacava et al., 2004).

A estruturação dos sistemas de saúde é complexa e composta por diferentes elementos e variáveis, segundo as características de cada país, que se relacionam para responder a alguns problemas de saúde de determinada população. Apesar de algumas dificuldades comuns enfrentadas por todos os sistemas de saúde, suas relações são dialéticas e conflitivas, tornando as trajetórias bastante personalizadas (Viacava et al., 2004).

Os sistemas de saúde são compostos pelos sistemas de serviços de saúde, que têm suas ações efetuadas internamente nas instituições prestadoras de serviços, embora sejam influenciadas de forma importante por elementos externos, como instituições geradoras de recursos, conhecimentos e tecnologias; empresas de equipamentos biomédicos; indústria de insumos e medicamentos (Viacava et al., 2004).

Por sua vez, os sistemas de serviços de saúde são compostos por estabelecimentos que podem ser classificados em clínicas, prontos-socorros, postos de saúde, ambulatórios, hospitais, entre outros. Os hospitais são caracterizados por oferecer leitos para a internação de pacientes e representam 2,34% (6.319) de todos os estabelecimentos de saúde (MS, CNES, 2014).

Carvalho (1984 como citado em Lemos & Rocha, 2011, p. 03) define a instituição hospitalar como aquela devidamente aparelhada em material e pessoal, que se destina ao diagnóstico e tratamento de pessoas que carecem de assistência médica diária e cuidados permanentes de enfermagem, em regime de internação. Eles são classificados por porte, segundo o número de leitos: pequeno (1 a 49 leitos), médios (50 a 149), grandes (150 a 499) e especiais (acima de 500 leitos).

O hospital moderno é uma organização completa e complexa, que incorpora os avanços de conhecimentos, aptidões, tecnologia médica, inúmeros processos assistenciais e administrativos e, por fim, as instalações e equipamentos (Teixeira et al., 1989). Pode, ainda, constituir-se em espaço de ensino e pesquisa (Osório, 2011). Segundo Lima-Gonçalves e Aché (1999), trata-se de uma estrutura com alto dinamismo operacional, elevado ritmo, que desenvolve atividades com características e aspectos diversificados.

A gestão de um hospital envolve não só a assistência médica, mas também o funcionamento de toda uma gama de atividades diversificadas como hotelaria, farmácia, lavanderia, serviço de nutrição, de forma simultânea, harmoniosa, eficiente e economicamente viável (Ruthes & Cunha, 2007). Além disso, ela emprega grandes esforços e recursos no desenvolvimento de inovações em tecnologias para diagnóstico e tratamento.

Há algumas décadas as organizações hospitalares têm buscado melhorar seus processos de gestão, com aumento da competitividade, por meio da elaboração de metas, por seus administradores, focadas na eficiência e redução de custos. Porém, esta redução de custos deve ser feita sem comprometer a qualidade dos serviços prestados (Cherubin & Santos, 1997). Tal fato decorre do processo de empresarização da saúde, pelo qual o hospital abandonou a prestação da assistência para assumir a produção de serviços (Lima-Gonçalves & Aché, 1999).

Apesar de a literatura referir-se à avaliação de desempenho dos sistemas de saúde, o foco de interesse central tem sido os serviços de saúde, com especial ênfase, aos serviços de assistência médica. Isso se deve a diversos fatores, mas destacam-se, entre eles, os relacionados à busca de maior eficiência, ou seja, conseguir que os sistemas de serviços de saúde desempenhem suas funções da melhor forma possível (Viacava et al., 2004).

Porém, um dos desafios para a concretização do nível de excelência em qualquer organização é a formação de liderança e a transformação do grupo de gestores em um time de alta *performance*. Especificamente em um hospital, a integração entre profissionais voltados à assistência e à gestão é decisiva para o sucesso da instituição (Almeida & Zanni, 2011).

2.3.2 Gestão da Qualidade

Em 1910 foi publicada pela Associação Médica Americana (AMA) um documento conhecido como Relatório Flexner, apud Pagliosa e Da Ros (Pagliosa & Da Ros, 2008), que mostrou a precariedade das escolas médicas e principais hospitais dos Estados Unidos. No mesmo período, o cirurgião Ernest Codman propôs um sistema de padronização dos resultados finais das intervenções médicas, pelo qual o padrão de trabalho estabelecido se modificaria em busca de êxito, caso o tratamento não se tornasse efetivo (Novaes, 2007).

Em 1917 o Colégio Americano de Cirurgiões (CAC), fundado com a ajuda de Codman, desenvolveu a proposta de “Padrões Mínimos para Hospitais” (Figura 7).

1. Médicos e cirurgiões com o privilégio de exercer a prática profissional no hospital devem estar organizados como um grupo ou um corpo clínico.
2. A admissão dentro do corpo clínico é restrita a médicos e cirurgiões que sejam graduados em Medicina, com licença legal para a prática em seus respectivos Estados ou províncias, competentes e valorosos em caráter e em relação à ética.
3. O corpo clínico inicia suas atividades com a aprovação do conselho diretor do hospital, adota regras, regulamentos e diretrizes no trabalho no hospital: reuniões do corpo médico ao menos mensalmente (os grandes hospitais podem optar por se reunir separadamente); revisão e análise da experiência clínica devem ser feitas em intervalos regulares nos vários departamentos e o prontuário dos pacientes, deverá ser a base desta revisão e análise.
4. Os registros dos pacientes devem ser precisos e completos e devem estar escritos de forma acessível a todo hospital- incluem dados de identificação, queixa, história pessoal e familiar, história da moléstia atual, exame físico, exames especiais como consultas ou laboratório clínico ou raio-X, entre outros, hipótese diagnóstica, tratamento médico ou cirúrgico, achados patológicos, evolução clínica, diagnóstico final, condição de alta, seguimento, e, no caso de morte, achados de autópsia.
5. Recursos diagnósticos e terapêuticos, devem estar disponíveis para o estudo diagnóstico e tratamento dos pacientes, incluindo ao menos um laboratório clínico com serviços de análises químicas, bacteriologia, sorologia e patologia e departamento de raio-X com serviços de radiografia e fluoroscopia.

Figura 7 - Padrões mínimos hospitalares indicados pelo CAC

Fonte: Adaptado de Feldman, Gatto, & Cunha, 2005.

O Manual de Padronização, mais elaborado, foi lançado em 1949 e o CAC realizou parcerias com a Associação Médica Americana, Associação Médica Canadense, Colégio Americano de Clínicos e Associação Americana de Hospitais, para mantê-lo, pois o panorama havia mudado principalmente em relação ao alto custo, à sofisticação crescente da assistência médica e ao aumento do número de instituições em busca de acreditação voluntária (Feldman et al., 2005). Assim, em 1951 foi criada a *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* (JCAH), entidade independente, não governamental e sem fins lucrativos. Em 1952, a CAC se desvinculou oficialmente do grupo e transferiu o Programa de Padronização Hospitalar para a JCAH. E em 1959, a Associação Médica Canadense se retirou para criar uma agência acreditadora no Canadá (Consórcio Brasileiro de Acreditação [CBA], n.d.).

No final dos anos de 1980 tornou-se importante haver um atestado externo sobre a qualidade da assistência prestada pela instituição. No Brasil, existem vários atores avaliadores da qualidade dos serviços de saúde, como a Organização Nacional de Acreditação (ONA) – que é uma acreditadora; o Controle de Qualidade Hospitalar (CQH) – que fornece um selo de qualidade e que é uma examinadora do Prêmio Nacional de Gestão em Saúde (PNGS); além da *Joint Commission International* (JCI), representada pelo CBA. Outras estão buscando sua

inserção no mercado brasileiro, como o Conselho Canadense de Acreditação de Serviços de Saúde (Malik & Schiesari, 2011).

Um dos maiores estudiosos sobre avaliação da qualidade em serviços de saúde foi Avedis Donabedian, médico armênio, que teve sua carreira consolidada na Universidade de Michigan, EUA. Na década de 1980 desenvolveu a tríade da qualidade em saúde a partir dos conceitos de estrutura, processos e resultados. Seu conceito de estrutura refere-se aos recursos físicos, humanos, materiais e financeiros imprescindíveis para a assistência médico-hospitalar; os processos são as atividades de assistência médica com padrões pré-estabelecidos entre profissionais e pacientes; e o resultado refere-se ao produto final da assistência prestada ao paciente (Donabedian, 1988). O mesmo autor estabeleceu que a qualidade é composta por diversos atributos, denominados como os “sete pilares da qualidade”: eficácia, eficiência, efetividade, otimização, legitimidade, aceitabilidade e equidade, uma ampliação do conceito de qualidade. Estes atributos, quando medidos isolado ou conjuntamente, expressam a magnitude da qualidade (Donabedian, 1990).

Em 2001, o IOM publicou o relatório “Cruzando o Abismo da Qualidade”, no qual seis domínios foram definidos para caracterizar o desempenho do sistema de saúde: segurança, efetividade, foco no paciente, otimização, eficiência e equidade (IOM, 2001).

No Brasil, foi criado o Projeto de Avaliação de Desempenho de Sistemas de Saúde (PROADESS) com o objetivo de propor uma metodologia de avaliação de desempenho no país, pelo qual foram estabelecidos oito atributos para a avaliação do sistema de saúde: efetividade, acesso, eficiência, respeito aos direitos individuais, aceitabilidade, continuidade, adequação e segurança (Figura 8).

Atributos/ Domínios	Donabedian, 2003	IOM, 2001	PROADESS, 2003
Acesso/ Oportunidade		Redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado	Capacidade do sistema de saúde para prover o cuidado e os serviços necessários no momento certo e no lugar adequado
Segurança		Evitar lesões e danos aos pacientes, decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los	Capacidade do sistema de saúde identificar, evitar ou minimizar os riscos potenciais das intervenções em saúde ou ambientais
Eficácia	Habilidade da ciência e tecnologia do cuidado de saúde em realizar melhoria no estado de saúde quando utilizada em circunstâncias específicas		
Efetividade	Grau em que as melhorias nas condições de saúde possíveis a cada momento são, de fato, atingidas. Implica na comparação entre o desempenho realizado e aquele indicado pela ciência e tecnologia, idealmente ou sob circunstâncias específicas. A efetividade é um conceito relativo		
Adequação			Grau com que os cuidados prestados às pessoas estão baseados no conhecimento técnico-científico
Eficiência	Habilidade em reduzir o custo do cuidado sem diminuir as melhorias nas condições de saúde	Cuidado sem desperdício, incluindo o desperdício associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia	Relação entre o produto da intervenção de saúde e os recursos utilizados
Aceitabilidade/ Foco no paciente	Grau de conformidade do cuidado aos desejos, vontades e expectativas do paciente e de seus familiares	Cuidado respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes, e que assegure que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas	Grau em que os serviços de saúde ofertados estão de acordo com os valores e as expectativas dos usuários e da população
Otimização	Balanço das melhorias nas condições de saúde comparadas com o custo de tais melhorias		
Continuidade			Capacidade do sistema de saúde de prestar serviços de forma ininterrupta e coordenada entre diferentes níveis de atenção

Legitimidade	Conformidade com as preferências sociais, expressas em princípios éticos, valores, normas, leis e regulamentações		
Respeito aos direitos das pessoas			Capacidade do sistema de saúde assegurar que os serviços respeitem o indivíduo e a comunidade, e estejam orientados às pessoas
Equidade	Conformidade com o princípio que determina o que é justo e razoável na distribuição do cuidado de saúde e dos seus benefícios entre os membros de uma população	Qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica	Princípio que tem por finalidade compensar ou superar as desigualdades existentes, consideradas socialmente injustas e indesejáveis

Figura 8 – Atributos/domínios da Qualidade da Saúde

Fonte: adaptada: Anvisa, 2011.

Existem várias definições para a Qualidade na área da saúde. Uma delas aponta qualidade como o grau de aumento da probabilidade de resultados de saúde desejáveis e coerentes com a prática profissional (Institute of Medicine [IOM], 1990). Para Zanon (2000) a assistência médico-hospitalar de qualidade pode ser caracterizada operacionalmente pelos seguintes atributos: diagnóstico definitivo da doença que levou o paciente ao hospital, informando-o claramente ao próprio ou a um familiar responsável; tratamento atualizado, comprovadamente eficaz, consentido pelo paciente ou familiar responsável; assistência de enfermagem capaz de cumprir fielmente a prescrição médica e assegurar ao paciente atenção e respeito; internação isenta de intercorrências, infecciosas e não infecciosas ou com um mínimo delas; atendimento pelo menor preço. Para Bonato (2011), no entanto, qualidade é uma prática iluminada pela crítica e vice-versa. Se entendida e tratada nessa perspectiva, representa uma importante contribuição para a existência, concretude e historicidade do setor. De forma mais generalizada, é possível dizer que qualidade ou melhoria contínua é um fenômeno de aprimoramento contínuo, que estabelece, de forma progressiva, padrões que visem “defeito zero” – situação idealizada para orientar e filtrar as ações e gestão da qualidade (Feldman et al., 2005).

Assim, fica evidente que o objetivo maior de iniciativas para a melhoria da qualidade em um sistema de saúde é garantir um nível homogêneo de qualidade nos estabelecimentos, respeitando-se as diferenças existentes entre os mesmos (Malik & Schiesari, 2011).

É sabido também que as instituições de saúde foram uma das últimas organizações sociais a adotar os modelos de qualidade e um dos fatores que vem contribuindo para superar esta

situação é a concorrência, no mercado, entre as instituições hospitalares, principalmente no exterior (Antunes & Trevizan, 2000).

Apesar de haver aumento da procura pela acreditação, ainda são poucos os hospitais que receberam a certificação. A tabela 8 mostra os dados de acreditação no Brasil, Estado e no Município de São Paulo, pela Organização Nacional de Acreditação (ONA).

Tabela 8 – Certificações e creditações de hospitais no Brasil, Estado e Município de São Paulo.

ONA	Brasil	Estado de São Paulo	Município de São Paulo
Certificações	59	23	4
Acreditado Pleno	57	18	6
Acreditado com Excelência	93	42	24
Total	209	83	34

Fonte: ONA, 2014.

A análise da tabela acima possibilita afirmar que apenas 3,30% dos hospitais brasileiros têm algum tipo de certificação da ONA e destes, 16,26% são referentes a hospitais no município de São Paulo.

A tabela 9 mostra os dados do Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA), referentes aos hospitais acreditados e certificados por esta organização, no Brasil, Estado e no Município de São Paulo.

Tabela 9 – Certificações e creditações de hospitais no Brasil, Estado e Município de São Paulo.

CBA	Brasil	Estado de São Paulo	Município de São Paulo
Acreditação e Certificação	26	14	13
Total	26	14	13

Fonte: CBA, 2014.

Segundo esta fonte de informação, apenas 0,41% dos hospitais brasileiros são acreditados pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação, sendo que 50% estão localizados no município de São Paulo.

Para Malik e Schiesari (2011), obter um certificado de avaliação externa está longe de ser suficiente para qualquer organização. O que realmente interessa é o processo de aprimoramento contínuo realizado de forma organizada, coletiva e sinérgica.

São necessárias ações concretas que orientem os serviços de saúde na preocupação com qualidade, com a incorporação de todas as iniciativas existentes no serviço num sistema de

qualidade, uma vez que ela é resultado de uma ação coletiva e deve ser tratada de maneira institucional (Burmester, 2013).

Para Burmester (2013), o gerente de qualidade tem que ser o principal executivo e, para acompanhar a gestão dos processos, deve: padronizar as condutas clínicas e administrativas por meio de protocolos assistenciais baseados em evidências clínicas e manuais de rotinas e procedimentos operacionais; revisar os óbitos e eventos sentinelas, dentro da perspectiva do gerenciamento de riscos; desenvolver ações de acompanhamento ético profissional; e estabelecer acompanhamento específico para o controle das infecções.

3 MÉTODO

3.1 Delineamento da Pesquisa

Para Martins e Theóphilo (2009), o objetivo da metodologia é aprimorar os processos e critérios utilizados na pesquisa. Assim, ela pode ser compreendida como uma ferramenta que possibilita captar a realidade pela visão da ciência. O método é a maneira de se construir uma boa ciência.

O tema escolhido para a dissertação, a cultura de segurança do paciente em hospitais de diferentes naturezas administrativas, faz parte de uma área de investigação ainda pouco explorada nacionalmente.

A abordagem metodológica positivista aplicada nesta dissertação busca descobrir a verdadeira natureza da realidade e seu real funcionamento, sem a manipulação ou influência do pesquisador (Guba, 1990). Esta abordagem permite testar a veracidade de um enunciado a partir do seu confronto com a observação empírica e, após processo seletivo, eliminar os enunciados que forem falseados (Martins & Theóphilo, 2009).

A pesquisa bibliográfica foi realizada primeiramente pelo levantamento de obras nas línguas portuguesa, espanhola e inglesa, que abordam o tema Cultura de Segurança em Serviços de Saúde nos bancos de dados da SciELO, MEDLINE, LILACS, BIREME e Google Acadêmico. Foi realizada, também, pesquisa de catálogos de dissertações e teses de diversas universidades, além de sítios eletrônicos de organizações não governamentais com interesse no mesmo assunto, como, por exemplo, *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), Associação Brasileira de Acreditação (ABA), *Canadian Patient Safety Institute* (CPSI), *Emergency Care Research Institute* (ECRI), *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), *Institute of Medicine* (IOM), *Joint Commission International* (JCI), Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização Nacional de Acreditação (ONA), *National Patient Safety Agency* (NPSA), *Proqualis*.

As palavras chave pesquisadas foram: segurança do paciente (*patient safety/seguridad del paciente*), cultura de segurança do paciente (*culture of patient safety/cultura de seguridad del paciente*), cultura organizacional (*organizational culture/cultura organizacional*), sistemas de saúde (*health system/sistema del salud*), qualidade em saúde (*health care quality/calidad del*

salud) e avaliação da qualidade em saúde (quality assessment in health/*evaluación de la calidad en materia de salud*).

A Figura 9 representa o encadeamento das atividades desenvolvidas na pesquisa - projeto de pesquisa - definido como uma sequência lógica que une os dados a serem coletados à questão do estudo e às conclusões obtidas.

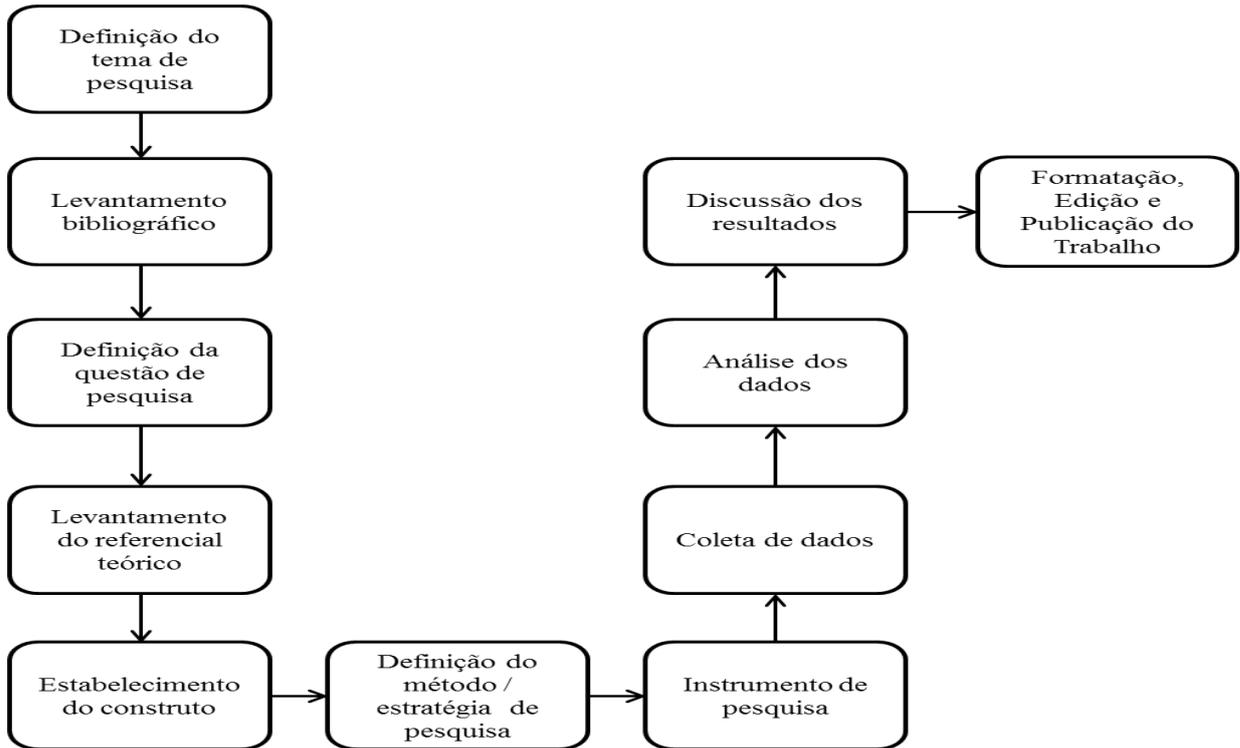


Figura 9 – Encadeamento das atividades desenvolvidas na pesquisa

Fonte: Elaborado pelo autor.

Martins e Theóphilo (2009) defendem que uma boa definição da questão de pesquisa é o passo mais importante em qualquer estudo científico. Esta etapa só foi concluída após muita busca de literatura sobre o tema escolhido. Em seguida, buscou-se a definição da estratégia metodológica mais adequada para o trabalho proposto.

A estratégia de pesquisa adotada no trabalho foi definida após a análise dos métodos utilizados nas ciências sociais, nos termos das condições propostas por Yin (2010, p.28): “O tipo de questão de pesquisa proposta; a extensão do controle que um investigador tem sobre os eventos comportamentais reais e o grau de enfoque sobre eventos contemporâneos em oposição aos eventos históricos”.

A primeira condição diz respeito ao tipo da questão central de pesquisa, definindo-se que para as questões iniciadas com “Como ou Por quê?” são sugeridas as seguintes estratégias de pesquisa: experimento, pesquisa histórica ou estudo de caso.

A segunda condição refere-se à extensão do controle sobre eventos comportamentais. Como a pesquisa proposta não tem a intenção de manipular os comportamentos relevantes, a estratégia experimento pode ser descartada, uma vez que, segundo o autor, os experimentos são passíveis de manipulação do pesquisador de forma direta, precisa e sistemática (Yin, 2010).

A última condição analisada está relacionada ao grau do enfoque contemporâneo do evento, na qual foi possível descartar a estratégia de pesquisa histórica, pois esta resgata de forma retrospectiva informações através de documentos, pois não há pessoas que possam relatar o acontecido (Yin, 2010).

De acordo com esta linha de raciocínio, o estudo de caso mostrou ser a estratégia mais apropriada para responder a questão de pesquisa do estudo: Como a segurança do paciente é percebida pelas lideranças das instituições de diferentes naturezas administrativas?

O estudo de caso, para Yin (2010), é definido como uma indagação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro do contexto real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não são claramente evidentes. Ou seja, é uma estratégia investigativa utilizada para compreender eventos contemporâneos singulares (Eisenhardt, 1989).

Com o intuito de avaliar a cultura de segurança em diferentes esferas administrativas hospitalares, optou-se pela utilização de estudo de casos múltiplos. Segundo Yin (2010), a principal vantagem da utilização de estudo de casos múltiplos é que sua evidência é mais vigorosa e, portanto, o estudo é considerado mais robusto. Porém a condução de casos múltiplos demanda mais tempo e recursos.

Após a conclusão desta etapa, buscou-se na literatura, a melhor maneira para coletar e analisar os dados do estudo vinculado ao método escolhido, considerando o conjunto de vantagens e desvantagens imbuídas na opção escolhida. Desta forma, elegeu-se a utilização de um instrumento já testado, passível de ser ajustado às necessidades do estudo, garantindo, assim, maior confiabilidade e validade das medidas obtidas. Portanto, trata-se de um estudo transversal, com abordagens quali-quantitativas.

Martins e Theóphilo (2009) consideram uma pesquisa como qualitativa quando o pesquisador entra em contato direto e prolongado com o ambiente pesquisado os dados são descritos e analisados de forma indutiva à medida que são coletados, atentando para as percepções dos participantes (atores). Já na pesquisa quantitativa os dados coletados podem ser organizados, caracterizados e interpretados numericamente, por meio de métodos e técnicas estatísticas (Martins & Theóphilo, 2009).

Questionário é o instrumento de coleta de dados mais popular em pesquisas das ciências sociais. É composto por perguntas a respeito do que se deseja medir e, geralmente, é respondido sem a presença do pesquisador (Martins & Theóphilo, 2009). Isto garante o anonimato, o que contribui para que o respondente se sinta mais seguro e, conseqüentemente, oportuniza respostas verdadeiras. O respondente pode escolher o momento mais favorável para seu preenchimento, não dependendo de horários pré-estabelecidos com o pesquisador (Fachin, 2005). O referido questionário utiliza-se da escala *Likert*, que consiste em itens apresentados de forma afirmativa, sendo solicitado ao sujeito da pesquisa que exteriorize sua reação, por meio da escolha de um dos cinco pontos da escala. A cada ponto, associa-se um valor numérico, com uma pontuação específica para cada item e a soma destes pontos indica sua atitude perante o objeto da pesquisa (Martins & Theóphilo, 2009).

Os vieses de posição são passíveis de ocorrerem em função da tendência de escolha de palavras que aparecem como primeira opção de resposta ou números que ocupam a posição central (Chagas, 1991).

Algumas desvantagens encontradas na utilização de questionário são: demora de preenchimento, devido ao desinteresse ou à falta de tempo do respondente, ou ainda, a sua devolução com respostas incompletas ou em branco e o fato do sujeito de pesquisa ler todas as questões antes de responder, aumentando a possibilidade de uma questão influenciar outra (Fachin, 2005).

Parasuraman, Grewal, & Krishnan (2006) recomendam que seja realizado um pré-teste, pois é provável que não se consiga prever todos os problemas e/ou dúvidas que possam surgir durante a aplicação do questionário e isto implicaria em grande perda de tempo, dinheiro e credibilidade.

Para que um conceito teórico seja testado empiricamente é necessário que o pesquisador elabore um construto e o operacionalize. Portanto, o construto é uma definição funcional

vigorosa que busca representar empiricamente um conceito teórico (Martins & Theóphilo, 2009). Mas para sua elaboração é necessário identificar as variáveis observáveis/ mensuráveis que podem representar as variáveis teóricas (Martins & Theóphilo, 2009).

Para validação dos construtos desta pesquisa foram adotados três critérios:

- confiabilidade: medida de consistência e replicabilidade através do tempo, de instrumentos e de grupos de sujeitos;
- validade: efetividade da pesquisa, capacidade de controlar, reproduzir, prever, e gerar leis universais sobre o comportamento humano, de subtrair-se – como pesquisador – do contexto, de submeter os dados à randomização e observação;
- generalização: extensão de aplicabilidade dos resultados para além do grupo estudado (Reis, 2006)

A Figura 10 apresenta os construtos definidos que visam estabelecer aderência entre os pressupostos teóricos, a questão da pesquisa e os dados coletados, com o intuito de subsidiar a formulação das conclusões do estudo.

Construto	Pressuposto associado	Questão de pesquisa associada
Segurança do Paciente	“Um em cada 10 pacientes admitidos em hospitais de países desenvolvidos são vítimas de um erro, sendo cerca de 50% desses eventos evitáveis se os profissionais tivessem extraído lições de acontecimentos anteriores” (Carruthers & Philip, 2006).	Como se dá a disseminação sobre o tema segurança do paciente na organização?
Cultura de Segurança	“A implementação da cultura de segurança nas instituições de saúde pode ter associação direta com a diminuição dos eventos adversos e mortalidade, implicando melhorias na qualidade da assistência prestada” (Naveh, Katz-Navon, & Stern, 2005).	Como se dá a comunicação de Evento Adverso Grave?
Cultura Organizacional	“Criar uma atmosfera no ambiente de trabalho propício a um diálogo aberto sobre erros. Um ambiente não punitivo e treinamento contínuo dos profissionais são algumas das principais ações da administração do hospital e da unidade que podem causar impacto positivo na segurança do paciente”(Carvalho & Cassiani, 2002).	Qual o papel da liderança frente a um Evento Adverso Grave?
Gestão da Qualidade	“Presume-se que as organizações de saúde com certificado de acreditação sejam mais seguras, ou que pelo menos se encontram mais preparadas para identificar, com maior presteza, falhas e incidentes e, deste modo, abordarem estes eventos de forma produtiva”(Quinto-Neto, 2008).	Qual a relação entre a presença da cultura de segurança na instituição e a gestão de qualidade?

Figura 10 – Construtos da pesquisa

Fonte: Elaborado pelo autor.

3.2 Procedimentos de Coleta dos Dados

Optou-se, para a realização desta pesquisa pela aplicação, de um instrumento traduzido e adaptado para avaliação da cultura de segurança do paciente, para as principais lideranças indicadas pelo gestor das áreas de grande relevância à segurança do paciente. A cultura de segurança do paciente pode ser medida pelas percepções individuais sobre atitudes e iniciativas da organização quanto ao tema.

O instrumento de avaliação aplicado foi baseado no *Self -Assessment Questionnaires* (SAQ), disponível livremente no sítio do *Emergency Care Research Institute* (ECRI) (Anexo 1).

Este instrumento, idealizado para auxiliar as instituições de saúde na autoavaliação de seus programas, práticas e cultura de segurança do paciente, é de âmbito mais abrangente do que as ferramentas de pesquisa sobre a cultura de segurança do paciente disponibilizadas pela AHRQ. De acordo com a recomendação e orientação de uso, as organizações devem utilizar o SAQ tanto para avaliação do hospital como um todo, como também em alguma unidade específica, anualmente (*Emergency Care Research Institute* [ECRI], 2005). Para o seu desenvolvimento foram considerados os seguintes recursos:

1. *Agency for Healthcare Research and Quality Hospital Survey on Patient Safety Culture*;
2. *American Hospital Association Health Research and Educational Trust Patient Safety Leadership Walk Rounds™*; *Safety Attitudes Questionnaire*;
3. *American Society for Healthcare Risk Management Monograph: Disclosure, Parts I, II, III*; *White Paper: Strategies and Tips for Maximizing Failure Mode & Effect Analysis in Your Organization*; *Youngberg BJ. Assessing your organization's potential to become a high reliability organization*;
4. *Delaware Valley Healthcare Council/Regional Medication Safety Program for Hospitals Measuring the Success of the Regional Medication Safety Program for Hospitals*;
5. *Institute for Healthcare Improvement Safety Climate Survey*;
6. *Johns Hopkins Center for Innovation in Quality Patient Care; The Patient Safety Group (with the Josie King Foundation and Johns Hopkins Medicine)*;
7. *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations 2005 accreditation standards*;
8. *Premier, Inc. A Framework for Safety Culture and Reporting: Summary—Part II*;
9. *University of Texas Center for Excellence in Patient Safety Research and Practice Safety Attitudes Questionnaires, Safety Climate Survey, User's Guide and Tools* (ECRI, 2005).

O presente instrumento de pesquisa é composto por 3 questões referentes a Pesquisa sobre Cultura de Segurança, 18 questões sobre Cultura de Segurança, 32 questões sobre Liderança, 13 sobre Relatórios de evento envolvendo segurança do paciente, 8 questões sobre Educação,

17 questões sobre Meio Ambiente e Tecnologia e 7 questões sobre Perfil do sujeito da pesquisa (Apêndice 1).

Numa primeira etapa foram realizadas duas traduções do questionário para a língua portuguesa e, posteriormente, feita comparação entre elas. Nesta etapa foi avaliado cada item traduzido quanto à clareza e adequação à linguagem e à realidade médica brasileira.

E, em seguida, foi solicitada uma avaliação de dois especialistas no assunto abordado pela pesquisa para decidir sobre as discordâncias nas traduções dos formulários. Após esta conclusão, foram agrupadas as questões similares e verificadas questões mais relevantes para a construção do instrumento de pesquisa.

Optou-se pela utilização de dimensões de cultura de segurança semelhantes às do trabalho de Sexton and Thomas (2003), avaliadas no âmbito da organização hospitalar. As definições de cada uma das dimensões mensuráveis são descritas a seguir e auxiliam na compreensão da avaliação da cultura de segurança do paciente:

- **apoio e investimento da gestão hospitalar para a segurança do paciente:** avalia a percepção das lideranças de forma a identificar se a administração e gestão do hospital proporcionam um clima de trabalho que motive e priorize a segurança do paciente;
- **ambiente de segurança:** avalia a oferta de infraestrutura, recursos (materiais, tecnológicos, humanos e financeiros) e procedimentos relevantes para o desenvolvimento da cultura de segurança;
- **abertura para comunicações e respostas não punitivas para falhas e erros:** avalia a percepção com relação à liberdade proporcionada para que os funcionários falem abertamente com seus superiores sobre riscos e erros que podem afetar o paciente. Avalia também de forma indireta se os funcionários temem que seus erros sejam mantidos em suas fichas funcionais;
- **aprendizado organizacional – melhoria contínua:** avalia a percepção quanto à existência de aprendizado a partir de erros e à identificação da efetividade das mudanças ocorridas a partir de erros;

- **trabalho em equipe:** avalia a percepção com relação ao relacionamento e tratamento entre funcionários em um mesmo grupo de trabalho e se as unidades do hospital cooperam e promovem um cuidado de qualidade para os pacientes;
- **expectativas e ações de promoção da segurança:** avalia a apreciação de sugestões dos funcionários sobre melhorias relacionadas ao tema e reconhece a importância da participação dos funcionários nesse processo;
- **feedback (retorno da informação) e comunicação a respeito de erros:** avalia a percepção dos líderes sobre as condutas tomadas (implementação de mudanças, discussão de estratégias para evitar erros recorrentes, etc.) após a notificação de erro.

Para apresentação da pesquisa foi elaborado um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), no qual os participantes assinaram a sua anuência de participação (Apêndice 2).

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) sob nº 741.962, por meio da solicitação realizada via Plataforma Brasil (Apêndice 3,4 e 5).

Foi, então, realizado um piloto do instrumento com o objetivo de verificar o tempo necessário para preenchimento, clareza e compreensão dos seus itens, em uma unidade de um complexo hospitalar da cidade de São Paulo, que está desenvolvendo processo interno de melhoria dos seus processos e acreditado ONA 1, conforme aceite da direção (Apêndice 6).

Assim, 13 profissionais de liderança foram convidados a participar e orientados quanto ao objetivo do piloto e ao preenchimento do instrumento. O instrumento foi entregue aos participantes com o prazo estabelecido de quatro dias para a devolução. As dúvidas poderiam ser sanadas, por telefone, com a pesquisadora ou, diretamente, na data do recolhimento do mesmo. O tempo gasto para preenchimento do instrumento deveria ser anotado na borda superior da primeira folha do instrumento de pesquisa. Vale lembrar que a liderança é um elemento crítico para a eficácia das iniciativas de segurança do paciente (Handler et al., 2006).

Embasado nas informações já apresentadas anteriormente, optou-se por estudar uma amostra de hospitais do município de São Paulo, uma vez que a cidade concentra serviços de diferentes naturezas administrativas. Além disso, foram considerados hospitais conhecidos pelo orientador da pesquisa, com fácil acesso aos gestores.

Assim, por conveniência, o objeto desta pesquisa foram 9 hospitais da cidade de São Paulo, caracterizados da seguinte forma:

- 3 Hospitais públicos administrados pelo Município, Estado e/ou Federação;
- 3 Hospitais públicos gerenciados por contrato de gestão; e
- 3 Hospitais particulares com fins lucrativos

Foram realizados convites para:

- 9 hospitais públicos administrados pelo Município, Estado e/ou Federação, sendo que 3 de administração indireta, 1 de administração direta do Estado e 1 de administração direta do Município deram retorno positivo; 1 de administração direta do Estado aguarda oportunidade para apresentação da pesquisa para o gestor e 3 ainda não responderam;
- 5 hospitais públicos gerenciados por contrato de gestão, sendo que 2 deram retorno positivo; 2 aguardam oportunidade para apresentação da pesquisa para o gestor e 1 ainda não respondeu;
- 6 hospitais particulares, sendo que 2 deram retorno positivo, 1 optou por não participar e 3 ainda não responderam.

Após aprovação das comissões de ética em pesquisa e aceite das instituições, foi realizada, em cada uma das organizações, uma apresentação do projeto de pesquisa para o *gestor (Chief of Executive Officer - CEO)*, destacando-se a importância e os objetivos do estudo. Só após este primeiro contato é que foram convidadas algumas lideranças estratégicas, indicadas pelo CEO, para participação da pesquisa, por meio do preenchimento do instrumento. As lideranças escolhidas foram as que atuam diretamente com a assistência aos pacientes e as administrativas, que garantem que a assistência não seja inviabilizada ou interrompida. Assim, refletem de forma indireta na segurança dos pacientes. Vale destacar que estas lideranças foram indicadas pelo gestor do hospital.

Desta forma, a amostra da pesquisa foi composta por lideranças representantes das seguintes áreas: Corpo Clínico, Centro Cirúrgico, Enfermagem, Fisioterapia, Farmácia Clínica, Nutrição, Engenharia Clínica, Radiologia, Recepção, Suprimentos/Almoxarifado, Gerência de Riscos/Gerência da Qualidade e Serviços contratados (Limpeza e Rouparia).

A participação na pesquisa foi voluntária e seguiu os seguintes critérios de inclusão:

- ter, no mínimo, seis meses de experiência profissional;
- ter, no mínimo, seis meses de experiência na instituição;
- ter, no mínimo, seis meses de experiência no cargo que exerce;
- trabalhar, no mínimo, 10 horas semanais.

Os profissionais foram abordados em seu ambiente de trabalho, nos momentos em que tinham disponibilidade de participar do estudo, no período de setembro a outubro de 2014. Os instrumentos foram entregues para serem respondidos e devolvidos posteriormente, numa data previamente agendada. Para cada participante foram entregues duas cópias do TCLE, sendo que uma cópia deveria ser devolvida para a pesquisadora e a outra ficaria com o próprio participante. Além disso, foi explicado para cada participante como proceder para responder as afirmativas do instrumento, por meio da escala estabelecida.

Somente em uma organização foi disponibilizado o instrumento eletronicamente, por meio do *Google Docs*. O TCLE era enviado escaneado e enviado à pesquisadora por *e-mail*.

Conforme tabela 10, cada instituição participante recebeu uma identificação numérica para que os dados pudessem ser tabulados, sem que houvesse exposição dos nomes das organizações. Apesar do aceite de participação de algumas instituições, não houve tempo hábil para o agendamento da apresentação do projeto aos gestores e a aplicação do instrumento de pesquisa. Em outras, não houve retorno da autorização formal do hospital, fornecido pelo comitê de ética em pesquisa (CEP). A instituição número 1 foi onde se realizou o piloto.

Tabela 10 – Identificação numérica dos hospitais e sua natureza administrativa com a resposta para participação na pesquisa e data da apresentação realizada ao gestor.

Identificador numérico do hospital	Natureza Administrativa	Resposta	Data da apresentação
01	Autarquia especial	Autorizado	17.09.2014
02	Autarquia especial	Autorizado	19.09.2014
03	Autarquia especial	Autorizado	22.09.2014
04	Privado	Autorizado	24.09.2014
05	OSS	Autorizado	01.10.2014
06	Direta Estadual	Autorizado	07.10.2014
07	Direta Municipal	Autorizado	08.10.2014
08	Privado	Autorizado	23.10.2014
09	OSS	Sem resposta	-
10	Direta Estadual	Autorizado	Aguardando agendamento
11	Privado	Sem resposta	-
12	OSS	Autorizado	Aguardando agendamento
13	OSS	Autorizado	Aguardando agendamento

Fonte: Elaborado pelo autor.

3.3 Procedimentos e Análise dos dados

Os dados quantitativos e qualitativos dos instrumentos aplicados foram inseridos numa planilha Excel do programa Office da Microsoft 2010, para posteriormente serem processados e analisados.

Foram utilizadas estatísticas descritivas com cálculo de média, mediana, desvio-padrão e percentuais. Além disso, foi realizada estatística inferencial, com análise de variância (ANOVA), sendo considerado um nível de significância p-valor $\leq 0,05$ para um intervalo de confiança de 95% entre os dados encontrados. Foram também realizadas análises de correlação pelo Coeficiente de Pearson (R e R²). Para o desenvolvimento dos cálculos estatísticos utilizou-se o programa estatístico STATATM versão 12.1.

Para a análise dos dados, as dimensões estabelecidas foram classificadas como variáveis quantitativas e qualitativas nominais e numéricas, englobando as variáveis sócio profissionais dos participantes e as variáveis relacionadas às percepções sobre segurança do paciente (Figura 11). Para trabalhar os dados, as variáveis qualitativas foram transformadas em

numéricas por meio da escala de *Likert*¹ Toda análise inferencial foi quantitativa. No que se refere a esta última, considerou-se que a dimensão Expectativas e ações de promoção da segurança do paciente, a variável dependente e as demais dimensões avaliadas, as variáveis independentes, de forma a favorecer a identificação da significância, de possível causalidade entre as dimensões e a variável dependente e as relações interdimensionais de dependência ou independência.

	Variáveis	Questões do instrumento associadas
Qualitativas	Apoio e investimento da gestão hospitalar para a segurança do paciente	1, 2, 3, 10b, 12, 17, 24, 25, 26, 31, 37, 56a, 56b, 61a, 61b, 61c, 61d, 61e, 61f, 61g e 61h
	Ambiente de Segurança	4, 5, 7, 10k, 21, 22, 23a, 23b, 23c, 23d, 23e, 23f, 23g, 23h, 23i, 23j, 29, 30, 38, 45, 48, 49, 50, 51, 53, 57, 58, 59, 60a, 60b, 60c e 60d
	Abertura para comunicações e respostas não punitivas para falhas e erros	6, 8, 9, 10d, 11, 35, 36, 39 e 52
	Aprendizado organizacional – melhoria contínua	10c, 10e, 10j, 19, 20, 27, 36, 40, 41, 42, 43, 46 e 47
	Trabalho em Equipe	10f, 10g, 10h, 16, 54, 55
	Expectativas e ações de promoção da segurança	10i, 13, 14, 15, 18 e 28
	Feedback (retorno da informação) e comunicação a respeito de erros	10a, 32, 33, 34 e 42
	Certificações	AC
	Natureza Administrativa	NA
	Participação em pesquisa sobre cultura de segurança	11
Quantitativas	Formação profissional	12
	Cargo na instituição	13
	Tempo de experiência profissional	14
	Tempo de experiência na instituição	15
	Tempo de experiência no cargo que exerce	16
	Carga horária semanal trabalhada na instituição	17

Figura 11 – Variáveis qualitativas e quantitativas do modelo

Fonte: Elaborado pelo autor.

3.4 Limitações da Pesquisa

Este trabalho não teve como objetivo a verificação de processos seguros, mas sim identificar as percepções das lideranças sobre as dimensões da cultura de segurança do paciente no cotidiano das organizações. A pesquisa de investigação da cultura de segurança do paciente em serviços de saúde hospitalar é cada vez mais frequente e ajuda a diagnosticar a existência

¹ Para a análise das variáveis Certificações (AC) e Natureza Administrativa (NA) elas foram transformadas: a primeira em binária e a segunda em ordinal, variando de zero a três, correspondentes à organização privada à organização de administração direta.

dessa cultura na organização, identificando o quão arraigada ela está na cultura organizacional.

Por se tratar de um estudo de casos múltiplos, esta pesquisa representou a análise das instituições participantes. Apesar da sua capacidade de generalização de conceito e observação, este estudo não possui validade externa, isto é, capacidade de ser replicado em outro meio. Independente disso, o instrumento de pesquisa utilizado se aplica a outras organizações em contextos diferentes, podendo levar a resultados divergentes.

4 ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os profissionais que participaram do piloto afirmaram que o questionário estava de fácil leitura e preenchimento e que as perguntas eram claras e objetivas. O tempo de preenchimento variou entre 15 e 35 minutos.

Apesar de 11 instituições hospitalares terem autorizado a realização desta pesquisa, obteve-se resposta completa de 08 delas, nas quais o questionário foi aplicado ao grupo profissional selecionado pelos gestores, após contato direto com estes.

No total foram devolvidos 103 instrumentos, dos 109 esperados. A média² dos instrumentos respondidos por hospital foi de 13.

Da amostra obtida, 94,2% afirmou que nunca responderam pesquisa semelhante a esta, enquanto que 5,8% afirmaram ter participado de estudo parecido.

Com relação aos respondentes a tabela 11 mostra suas características segundo sua formação profissional. Os principais respondentes foram enfermeiros (33%), médicos (19,4%), administradores (9,7%), farmacêuticos (8,7%) e fisioterapeutas (7,8%).

Tabela 11 – Caracterização dos respondentes quanto à formação profissional.

Formação	n	%
Administração	10	9,7%
Economia	01	1,0%
Enfermagem	34	33,0%
Engenharia	06	5,8%
Farmácia	09	8,7%
Fisioterapia	08	7,8%
Fonoaudiologia	01	1,0%
Medicina	20	19,4%
Nutrição	06	5,8%
Outros	05	4,9%
Psicologia	01	1,0%
Em branco	02	1,9%
Total	103	100,0%

Fonte: Elaborado pelo autor.

Quanto ao tempo de experiência profissional, 74,8% dos respondentes tinham mais de 13 anos de exercício profissional, enquanto que 25,2% tinham menos de 12 anos (Tabela 12).

² Neste caso a média e a mediana foram de igual valor.

Tabela 12 – Caracterização dos respondentes quanto ao tempo de experiência profissional.

Tempo de experiência profissional	n	%
< 6 meses	00	0,0%
De 6 a 11 meses	00	0,0%
De 1 a 2 anos	00	0,0%
De 3 a 7 anos	10	9,7%
De 8 a 12 anos	16	15,5%
De 13 a 20 anos	30	29,1%
21 anos ou mais	47	45,6%
Total	103	100,0%

Fonte: Elaborado pelo autor.

Quanto ao tempo de experiência dentro da instituição, 8,7% dos respondentes referiram ter menos de 2 anos, 38,8% entre 3 a 12 anos e 52,4% tinham mais de 13 anos de experiência (Tabela 13).

Tabela 13 – Caracterização dos respondentes quanto ao tempo de experiência na instituição.

Tempo de experiência na instituição	n	%
< 6 meses	02	1,9%
De 6 a 11 meses	00	0,0%
De 1 a 2 anos	07	6,8%
De 3 a 7 anos	25	24,3%
De 8 a 12 anos	15	14,6%
De 13 a 20 anos	21	20,4%
21 anos ou mais	33	32,0%
Total	103	100,0%

Fonte: Elaborado pelo autor.

Considerando que 90,2% das lideranças estudadas apresentavam mais de 8 anos de experiência profissional e que mais da metade dos respondentes (67%) trabalhavam na organização hospitalar por mais de 8 anos, observa-se que são profissionais experientes, com história na organização em que trabalham. Assim, podemos pressupor que estão inseridos na cultura das organizações das quais fazem parte.

Com relação ao tempo de experiência no cargo de liderança, 2,9% tinham menos de 1 ano, 61,2% entre 1 a 7 anos e 35,9% tinham mais de 8 anos de experiência no cargo (Tabela 14).

Tabela 14 – Caracterização dos respondentes quanto ao tempo de experiência no cargo de liderança na instituição.

Tempo de experiência no cargo	n	%
< 6 meses	01	1,0%
De 6 a 11 meses	02	1,9%
De 1 a 2 anos	14	13,6%
De 3 a 7 anos	49	47,6%
De 8 a 12 anos	15	14,6%
De 13 a 20 anos	16	15,5%
21 anos ou mais	06	5,8%
Total	103	100,0%

Fonte: Elaborado pelo autor.

A Tabela 15 mostra a carga horária semanal realizada pelas lideranças, sendo que mais da metade da amostra da pesquisa relatou permanecer na organização entre 40 a 49 horas semanais (55,3%) e 21,3% informaram trabalhar entre 50 a 60 horas ou mais na organização. Aparentemente, estas lideranças têm dedicação exclusiva, o que reforça as afirmativas anteriores de que deveriam compreender a missão e visão da organização.

Tabela 15 – Caracterização dos respondentes quanto às horas trabalhadas por semana na instituição.

Horas trabalhadas por semana na instituição	n	%
< 10 horas	01	1,0%
De 10 a 19 horas	01	1,0%
De 20 a 29 horas	06	5,8%
De 30 a 39 horas	16	15,5%
De 40 a 49 horas	57	55,3%
De 50 a 59 horas	13	12,6%
60 horas ou mais	09	8,7%
Total	103	100,0%

Fonte: Elaborado pelo autor.

O modelo estabelecido neste trabalho contemplou sete dimensões: expectativas e ações de promoção da segurança, apoio e investimento da gestão hospitalar, ambiente de segurança, abertura para comunicações e respostas não punitivas, aprendizado organizacional, trabalho em equipe e *feedback* (retorno da informação e comunicação a respeito de erros).

Desta forma, realizando o quadro de regressão linear, com relação ao teste F, de relevância estatística conjunta, em que p-valor é igual a zero, o que se verificou foi que as variáveis incluídas no modelo explicam a variável dependente, implicando na assunção do caráter determinístico do modelo. O poder explicativo do modelo foi dado por R^2 que é igual a 0,80,

ou seja, as variáveis explicam 80% da variação que os atores respondentes creditam a segurança do paciente como parte da cultura organizacional (Tabela 16).

Ao realizar a regressão para cada variável, a fim de verificar o quanto cada uma delas contribuía para o modelo, verificou-se que somente as dimensões de ambiente de segurança, de aprendizado organizacional e a natureza administrativa tinham significância estatística ($p < 0,05$). Vale ressaltar que o presente trabalho mediu a percepção dos respondentes com relação às dimensões estabelecidas, e não as dimensões em si, de modo que se admite a hipótese de viés de resposta como limitação. A natureza administrativa da instituição participante é factual: privada, organização social, autarquia especial ou administração direta (Tabela 16).

Tabela 16 – Quadro de Regressão: teste F, R^2 e coeficientes do modelo adotado.

Number of obs							69
F(13, 55)							17,62
Prob > F							0
R-squared							0,8063
Adj R-squared							0,7606
Root MSE							0,35368
Exp. Seg.	Coefficient	Std. Err.	t	P> t 	95% Conf.	Interval	
Apoio	0,0644984	0,1513658	0,43	0,672	-0,2388453	0,3678422	
Ambiente	0,5198499	0,1919959	2,71	0,009	0,1350815	0,9046184	
Comunicação	-0,1631193	0,1508048	-1,08	0,284	-0,4653388	0,1391002	
Aprendizado	0,4674046	0,1456896	3,21	0,002	0,1754361	0,7593731	
Equipe	-0,0548303	0,1002449	-0,55	0,587	-0,2557256	0,1460651	
Feedback	0,1105566	0,0902744	1,22	0,226	-0,0703573	0,2914705	
I1	-0,163082	0,2034518	-0,8	0,426	-0,5708084	0,2446445	
I4	0,1048611	0,0635609	1,65	0,105	-0,0225178	0,23224	
I5	-0,02222	0,0402072	-0,55	0,583	-0,102797	0,0583569	
I6	-0,0282096	0,0435748	-0,65	0,52	-0,1155354	0,0591162	
I7	0,0439678	0,0477802	0,92	0,361	-0,0517858	0,1397215	
AC	-0,0608885	0,1137218	-0,54	0,595	-0,2887921	0,167015	
NA	0,1185576	0,0592785	2	0,05	-0,0002392	0,2373544	
cons	-0,3733641	0,4702578	-0,79	0,431	-1,315782	0,5690537	

Legenda: Exp.Seg.: Expectativas e ações de promoção da segurança; Apoio: Apoio e investimento da gestão; Ambiente: Ambiente de Segurança; Comunicação: Abertura para comunicação e resposta não punitiva; Aprendizado: Aprendizado organizacional; Equipe: Trabalho em equipe; *Feedback*: Retorno da informação e comunicação a respeito de erros; I1: Participação em pesquisa sobre cultura de segurança; I4: Tempo de experiência profissional; I5: Tempo de experiência na instituição; I6: Tempo de experiência no cargo que exerce; I7: Carga horária semanal trabalhada na instituição; AC: Certificações; NA: Natureza administrativa.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Para verificar se o modelo se alterava ao considerar somente as variáveis que passaram no teste de significância estatística t , foi analisado um novo modelo incluindo somente ambiente

de segurança, aprendizado organizacional e a natureza administrativa da instituição (tabela 17). Assim foi possível verificar que, desconsiderando as demais variáveis, houve uma regressão do poder explicativo (R^2) para 0,79. Isto significa que as variáveis retiradas do modelo explicavam 1% da variação das ações de promoção de segurança do paciente nas instituições estudadas, enquanto que as outras três variáveis (ambiente de segurança, aprendizado organizacional e natureza administrativa) explicam 79% do modelo.

Tabela 17 – Quadro de Regressão: teste F, R^2 e coeficientes para as variáveis onde $p < 0,05$.

Number of obs							80
F(3, 76)							95,32
Prob > F							0
R-squared							0,79
Adj R-squared							0,7817
Root MSE							0,35761
Exp. Seg.	Coefficient	Std. Err.	t	P> t 	95% Conf.	Interval	
Ambiente	0,5605324	0,1137581	4,93	0	0,3339634	0,7871013	
Aprendizado	0,4517587	0,1054242	4,29	0	0,2417882	0,6617292	
NA	0,1043858	0,0415091	2,51	0,014	0,0217132	0,1870583	
_cons	-0,1540357	0,2781355	-0,55	0,581	-0,7079906	0,3999191	

Legenda: Exp.Seg.: Expectativas e ações de promoção da segurança; Apoio: Apoio e investimento da gestão; Ambiente: Ambiente de Segurança; Aprendizado: Aprendizado organizacional; NA: Natureza administrativa.

Fonte: Elaborado pelo autor

Desta forma, foi possível inferir que na população estudada os fatores que contribuem para a segurança do paciente são as dimensões de ambiente de segurança e aprendizado organizacional, ou seja, a oferta de infraestrutura, recursos (materiais, tecnológicos, humanos e financeiros) e procedimentos relevantes para o desenvolvimento da cultura de segurança e a existência de aprendizado a partir de erros, assim como a efetividade das mudanças ocorridas a partir deles.

Para cada variação de 1 unidade na percepção de expectativas e ações de segurança na organização, a natureza administrativa contribui em 0,1043 de melhoria. O aprendizado organizacional contribui com 0,4517 e o ambiente de segurança com 0,5605. Isto significa que, segundo a percepção da população estudada, os fatores que justificam a variável dependente, ou seja, a dimensão expectativas e ações de segurança na organização têm pesos diferentes e a infraestrutura, juntamente com os recursos disponíveis, aparece como o diferencial para a segurança do paciente.

A média das percepções medidas sobre as duas dimensões relevantes (ambiente de segurança e aprendizado organizacional) aumentou conforme se caminha das organizações de administração pública para as organizações privadas. Além disso, existe menor variância de valores atribuídos nas organizações privadas comparados aos da administração direta. Ou seja, os participantes das organizações privadas responderam de forma similar em torno da média, enquanto que na administração direta houve uma variação maior de respostas. Podemos afirmar que esta uniformidade de resposta existente nas organizações de administração privada reflete uma cultura organizacional mais robusta, enquanto que nas organizações de administração direta é possível inferir que existe maior capacidade para aprendizado organizacional (Tabela 18).

Tabela 18 – Média, Mediana e Desvio Padrão (dp) das percepções medidas pelas dimensões da cultura de segurança nas diferentes naturezas administrativas.

NA		Exp.Seg.	Apoio	Amb.	Com.	Aprend.	Equipe	Feed
Privado	média	3,946667	4,093333	4,10875	3,795556	4,052308	3,766667	3,506667
	dp	0,6003857	0,5153502	0,5008229	0,5158796	0,4735197	0,5292378	0,8693335
	mediana	4	4,047619	4,03125	3,888889	4,153846	3,833333	3,5
Organização Social	média	3,738095	3,692064	3,545833	3,614815	3,869823	3,333333	3,455556
	dp	0,7387744	0,6009567	0,5897263	0,3609381	0,405077	0,6454972	0,6710176
	mediana	3,75	3,857143	3,71875	3,666667	4	3,5	3,833333
Autarquia	média	3,578431	3,132653	3,514423	3,482639	3,4662	3,069444	2,738095
	dp	0,6198665	0,6716064	0,508846	0,5381572	0,804237	0,7307041	0,8803276
	mediana	3,583333	3,02381	3,421875	3,555556	3,615385	3	2,666667
Administração Direta	média	3,066667	2,77193	3,046131	3,188406	2,776224	2,866667	2,406667
	dp	1,043055	0,9633729	0,9719513	0,7664652	0,940288	1,051894	1,131494
	mediana	3,166667	2,761905	3,21875	3	2,615385	2,5	2
Total	média	3,564626	3,426382	3,577586	3,51462	3,516956	3,231023	2,955
	dp	0,8174194	0,8562167	0,7575903	0,6077282	0,8569069	0,83299	1,015275
	mediana	3,666667	3,571429	3,625	3,666667	3,615385	3,166667	3

Legenda: Exp.Seg.: Expectativas e ações de promoção da segurança; Apoio: Apoio e investimento da gestão; Ambiente: Ambiente de Segurança; Comunicação: Abertura para comunicação e resposta não punitiva; Aprendizado: Aprendizado organizacional; Equipe: Trabalho em equipe; Feedback: Retorno da informação e comunicação a respeito de erros; NA: Natureza administrativa.

Fonte: Elaborado pelo autor

É possível notar que, segundo as percepções dos respondentes, mesmo sendo a cultura determinada no âmbito da unidade organizacional, ou seja, uma particularidade local e que se apresenta nas percepções sobre o tema de forma bastante variada, as duas dimensões relevantes se comportam da mesma forma para explicar a segurança do paciente nas organizações de diferentes naturezas administrativas (Figura 12).

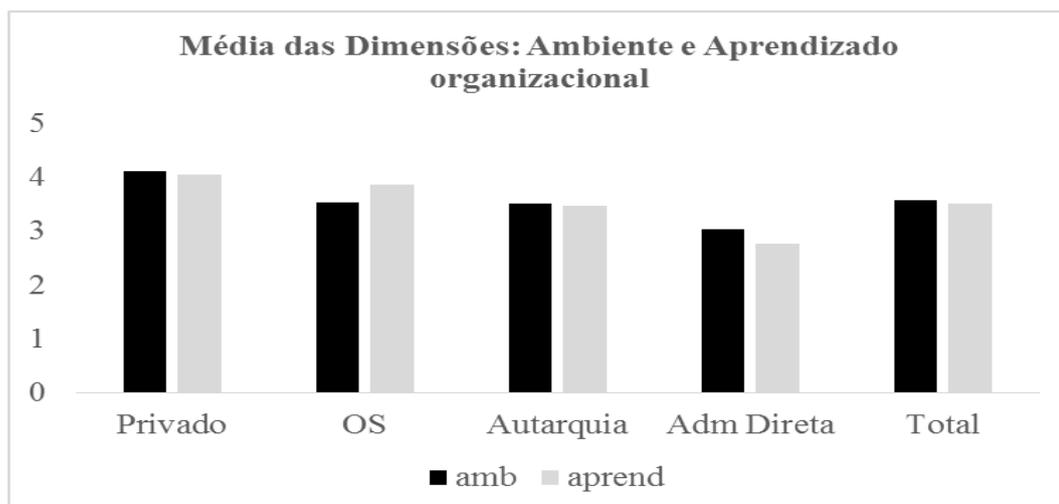


Figura 12 – Média das dimensões relevantes para a promoção da segurança nas diferentes naturezas administrativas.

Fonte: Elaborado pelo autor

Ao analisar a Tabela 19 é possível dizer que, quando se relacionou somente a dimensão foco deste trabalho com uma das dimensões significantes, percebeu-se algo diverso do resultado das regressões. Aqui a correlação entre natureza administrativa da instituição e expectativa e ações de segurança do paciente foi negativa. Tal divergência deriva do fato de que o correlograma não padroniza as demais variáveis estatisticamente significantes, enquanto a regressão o faz. Vale destacar que as variáveis do correlograma foram mais condicionantes da percepção.

Tabela 19 – Correlograma das Dimensões relevantes para a variável dependente.

	Exp. Seg.	Amb.	Aprend.	NA
Exp. Seg.	1			
Amb.	0,8553	1		
Aprend.	0,8442	0,8704	1	
NA	-0,3668	-0,5172	-0,5357	1

Legenda: Exp.Seg.: Expectativas e ações de promoção da segurança; Ambiente: Ambiente de Segurança; Aprendizado: Aprendizado organizacional; NA: Natureza administrativa.

Fonte: Elaborado pelo autor

A correlação entre expectativa e ações de segurança e natureza administrativa mostrou que o desempenho é melhor conforme se avança da instituição de administração direta para a privada. Isto pode ser explicado pelo fato das organizações privadas proverem recursos visando aumentar a competitividade no mercado, melhorando assim, os seus resultados econômico-financeiros.

Porém, entre as correlações negativas a mais forte foi entre aprendizado organizacional e natureza administrativa (-0,5357). O que, em última instância, significa que nas instituições

privadas existe a percepção de que há menos aprendizado sobre garantia de segurança na organização, ou seja, o modelo sugere que as organizações privadas têm menor capacidade de aprendizado com as falhas e erros identificados. Isto sugere que, segundo as percepções dos participantes, as organizações privadas, por possuírem processos de trabalho bem estabelecidos e disseminados, apresentam uma cultura organizacional fortalecida.

As tabelas 20, 21, 22 e 23, respectivamente, mostram como as variáveis relevantes (aprendizado organizacional e ambiente de segurança) se apresentaram em cada grupo de diferente natureza administrativa. É possível destacar que somente nas organizações de administração indireta (autarquia) a aprendizagem organizacional teve significância estatística, ou seja, nestas organizações existe maior abertura e aceitação para aprender com as falhas e erros ocorridos. Deve-se considerar a possibilidade de viés, uma vez que a autarquia estudada é um hospital escola.

Tabela 20 – Quadro de Regressão: teste F, R² e coeficientes para as variáveis relevantes nas organizações privadas.

Number of obs							25
F(2, 22)							23,35
Prob > F							0
R-squared							0,6798
Adj R-squared							0,6507
Root MSE							0,35486
Exp. Seg.	Coefficient	Std. Err.	t	P> t 	95% Conf.	Interval	
Amb.	0,6431386	.2864941	2.24	0,035	0,0489861	1,237291	
Aprend.	0,4001901	.3030134	1.32	0,2	-0,2282212	1,028601	
_cons	-0,3175226	.6348447	-0.50	0,622	-1,63411	0,9990648	

Legenda: Exp.Seg.: Expectativas e ações de promoção da segurança; Ambiente: Ambiente de Segurança; Aprendizado: Aprendizado organizacional.

Fonte: Elaborado pelo autor

Tabela 21 – Quadro de Regressão: teste F, R² e coeficientes para as variáveis relevantes nas organizações administradas por OS.

Number of obs							13
F(2, 10)							6,69
Prob > F							0,0143
R-squared							0,5723
Adj R-squared							0,4867
Root MSE							0,43558
Exp. Seg.	Coefficient	Std. Err.	t	P> t 	95% Conf.	Interval	
Amb.	0,7954116	0,4380369	1.82	0,099	-0,1805954	1,771418	
Aprend.	0,3284158	0,4768277	0.69	0,507	-0,7340224	1,390854	
_cons	-0,2838313	1,220772	-0.23	0,821	-3,003881	2,436219	

Legenda: Exp.Seg.: Expectativas e ações de promoção da segurança; Ambiente: Ambiente de Segurança; Aprendizado: Aprendizado organizacional.

Fonte: Elaborado pelo autor

Tabela 22 – Quadro de Regressão: teste F, R² e coeficientes para as variáveis relevantes nas organizações de administração indireta (Autarquia).

Number of obs							24
F(2, 21)							27,62
Prob > F							0
R-squared							0,7245
Adj R-squared							0,6983
Root MSE							0,33061
Exp. Seg.	Coefficient	Std. Err.	t	P> t 	95% Conf.	Interval	
Amb.	0,5536313	0,1848668	2.99	0,007	0,1691799	0,9380828	
Aprend.	0,4320707	0,1350224	3.20	0,004	0,1512764	0,7128651	
_cons	0,103705	0,5010234	0.21	0,838	-0,9382301	1,14564	

Legenda: Exp.Seg.: Expectativas e ações de promoção da segurança; Ambiente: Ambiente de Segurança; Aprendizado: Aprendizado organizacional.

Fonte: Elaborado pelo autor

Tabela 23 – Quadro de Regressão: teste F, R² e coeficientes para as variáveis relevantes nas organizações de administração direta.

Number of obs							18
F(2, 15)							50,66
Prob > F							0
R-squared							0,871
Adj R-squared							0,8538
Root MSE							0,39595
Exp. Seg.	Coefficient	Std. Err.	t	P> t 	95% Conf.	Interval	
Amb.	0,5907695	0,2939022	2.01	0,063	-0,0356681	1,217207	
Aprend.	0,415828	0,2880659	1.44	0,169	-0,1981699	1,029826	
_cons	0,1770269	0,3195801	0.55	0,588	-0,5041419	0,8581957	

Legenda: Exp.Seg.: Expectativas e ações de promoção da segurança; Ambiente: Ambiente de Segurança; Aprendizado: Aprendizado organizacional.

Fonte: Elaborado pelo autor

Assim, a observação do estudo permitiu verificar que, a partir da percepção das lideranças acerca das dimensões observadas, três variáveis apresentaram maior relevância no condicionamento cultural das organizações no que tange ao aspecto de segurança dos pacientes, a saber: o ambiente de segurança, o aprendizado organizacional e a natureza administrativa.

Com relação ao caráter administrativo das organizações, pouco é possível fazer no sentido de valorização das condições de ambiente cultural, posto que seus regimes operacionais apresentem limitações de ordem legal, de modelos de governanças e de regime econômico-financeiro. Na prática, as organizações públicas dispõem de mecanismos de financiamento de sua atividade e de alocação de seus recursos fortemente condicionados pelo regime jurídico e político. Por outro lado, as organizações privadas, independente do seu caráter lucrativo ou filantrópico, são condicionadas pela busca de resultados econômico-financeiros.

Com relação à inserção do tema “segurança do paciente” no ambiente cultural, é importante que se tenha em mente que este é influenciado pelas relações de trabalho e de poder existentes entre os vários perfis profissionais que compõem o ambiente hospitalar. As atribuições específicas e as competências de cada grupo podem, salvo melhor juízo, impregnar a cultura de determinada organização de forma que não haja valorização do princípio de aprendizado com os erros. Uma possível sugestão, de difícil concretude, seria a avaliação da especificidade do atributo relacionado à valorização das ações de comunicação dos erros nas diferentes naturezas administrativas. Duas oportunidades de melhorias, relacionadas à dimensão aprendizado organizacional, devem ser ressaltadas com o intuito de auxiliar a incorporação da segurança do paciente na cultura organizacional:

- a. desenvolvimento de mecanismos que estimulem uma cultura de confiança mútua e assim haja maior abertura para que as falhas e erros sejam conhecidos, possibilitando sua análise para correções nos processos e o monitoramento da eficiência das barreiras implantadas (Clinco, 2007);
- b. utilização de ferramentas de trabalho em equipe, como os *briefings* e *debriefings* (reuniões pré e pós-realização de uma atividade) entre outras ferramentas, que auxiliam a estruturar a comunicação e aumentam a previsibilidade das atividades. A utilização dessas ferramentas traz como benefício a incorporação de comportamentos desejados. É

uma excelente maneira de incorporá-los e aprimorar a cultura de segurança (Frankel & Leonard, 2013).

Com relação à dimensão aprendizagem organizacional, as observações comparativas entre as médias atribuídas pelos diferentes grupos estudados sugeriram um alto grau de importância desta dimensão para o grupo de organizações privadas, seguidas respectivamente das organizações administradas por organizações sociais, depois pelas autarquias e por último as de administração direta. Entretanto, ao avaliar a importância que esta dimensão ocupa no condicionamento da cultura pela segurança, o que se observou foi que esta tem maior significância nas organizações sob regime de autarquia, seguidas da administração direta. Neste sentido foi possível inferir que estas organizações aceitam melhor a aprendizagem advinda de falhas e erros do que as organizações privadas ou administradas por OS. Há que se considerar que as organizações de administração direta ou indireta são instituições vinculadas às instituições de ensino, o que pode ser um viés, uma vez que a aprendizagem já está arraigada na cultura organizacional destes serviços.

5 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Nas organizações participantes, a maioria dos profissionais que ocupam carga de liderança tem, no mínimo, três anos de experiência na função. Além disso, mais da metade dos participantes da pesquisa tinha mais de 8 anos de experiência na organização. Assim, é possível deduzir que as lideranças conheciam a cultura organizacional, implícita em todos os atos e atitudes adotadas.

A pesquisa teve algumas limitações, a começar pelo número de hospitais que participaram do estudo. Talvez, com um número maior de participantes, os resultados poderiam ser diferentes. Deve-se considerar o possível viés das respostas ao questionário, já que os agentes podem informar o que eles acreditam ser a melhor maneira para responder as questões abordadas e não o que realmente acontece na organização.

Neste trabalho, o instrumento traduzido do ECRI mostrou ser de fácil reprodução e aplicação. Na verdade, pode vir a se tornar um instrumento viável à participação de todos os profissionais da organização, com o objetivo de conhecer as dimensões que aparecem como significativas para a instituição e monitorar a evolução da questão no âmbito organizacional.

Para as instituições estudadas, a pesquisa sugere fortemente que investimentos em ações e processos que fortaleçam a aprendizagem organizacional e a melhoria do ambiente organizacional possam contribuir significativamente para incremento da percepção sobre o tema e, conseqüentemente, com a criação de processos mais seguros para pacientes, usuários, trabalhadores, enfim, para a organização como um todo.

Além disso, por ser um instrumento aberto, permite aos gestores a sua utilização no sentido de direcionar trabalhos, desenvolver indicadores e buscar a excelência na prestação da assistência, principalmente no que tange à segurança do paciente.

A partir dessa pesquisa novos estudos devem ser realizados com o intuito de contribuir para a consolidação da segurança nos sistemas e serviços de saúde.

6 CONTRIBUIÇÕES PARA A PRÁTICA

Não se pode negar o contínuo esforço realizado pelas organizações em busca da excelência na assistência à saúde e, portanto, na busca de processos que visam a segurança do paciente.

O presente estudo mostrou que nem todas as dimensões da cultura de segurança têm o mesmo peso quando pensamos na cultura organizacional. Assim, é relevante que se analise a cultura de segurança nas organizações de saúde com o intuito de identificar as dimensões que necessitam ser introduzidas ou aprimoradas. Além disso, serve como direcionamento para o gestor na implantação de estratégias que fortaleçam e incrementem a questão de segurança nas organizações, principalmente tendo em vista que mudança das percepções sobre a cultura de segurança pode consumir recursos e esforços consideráveis.

Especificamente é possível propor ações e processos que valorizem cada vez mais a aprendizagem sobre segurança do paciente e ações que promovam o maior equilíbrio do ambiente cultural e das relações multidisciplinares.

7 REFERÊNCIAS

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2011). Segurança do Paciente. *Boletim Informativo*. n° 1. Recuperado em 26 de abril, 2014 de <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f72c20804863a1d88cc88d2bd5b3ccf0/BOLETIM+I.PDF?MOD=AJPERES>
- Almeida, R. M., & Zanni, P. (2011). Liderança na mudança de gestão. In *Gestão em saúde* (pp. 361–366). Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.
- Alves, E. A. V. (2014). Segurança do paciente: do erro à prevenção do risco. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, 2(2), 723-733. Recuperado em 28 de abril, 2014 de <http://publicaciones.fmdv.org/ojs/index.php/cuadernosderechosanitario/article/view/78>
- Antunes, A. V., & Trevizan, M. A. (2000). Gerenciamento da Qualidade: utilização no Serviço de Enfermagem. *Rev. Latino-Am. Enfermagem - Ribeirão Preto*, 8, 35–44. Recuperado em 30 de maio, 2014 de <http://www.revistas.usp.br/rlae/article/download/1427/1460>
- Aranaz-Andrés, J. M., Aibar-Remón, C., Limón-Ramírez, R., Amarilla, A., Restrepo, F. R., Urroz, O., Sarabia, O., García-Corcuera, L.V., Terol-García, E., Agra-Varela, Y., Gonseth-García, J., Bates, D. & Larizgoitia, I. (2011). Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the “Iberoamerican Study of Adverse Events” (IBEAS). *BMJ Quality & Safety*, 20(12), 1043–1051. doi:10.1136/bmjqs.2011.051284. Recuperado em 21 de abril, 2014 de <http://qualitysafety.bmj.com/content/20/12/1043.short>
- Aranaz-Andrés, J. M., Aibar-Remón, C., Vitaller-Murillo, J., Ruiz-López, P., Limón-Ramírez, R., & Terol-García, E. (2008). Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 62(12), 1022–1029. doi:10.1136/jech.2007.065227. Recuperado em 02 de abril, 2014 de <http://jech.bmj.com/content/62/12/1022.short>
- Ayres, J. R. de C. M. (2004). O cuidado, os modos de ser (do) humano e as práticas de saúde. *Saúde Soc*, 13(3), 16–29. Recuperado em 05 de maio, 2014 de http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902004000300003&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt
- Baker, G. R., Norton, P. G., Flintoft, V., Blais, R., Brown, A., Cox, J., Etchells, E., Ghali, W. A., Hébert, P., Majumdar, S. R., O’Beirne, M., Palacios-Derflinger, L., Reid, R. J., Sheps, S. & Tamblyn, R. (2004). The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ : Canadian Medical Association Journal - Journal de l’Association Médicale Canadienne*, 170(11), 1678–1686. Recuperado em 02 de abril, 2014 de <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=408508&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

Barr, D. P. (1955). Hazards of modern diagnosis and therapy: the price we pay. *Journal of the American Medical Association*, 159(15), 1452–1456. Recuperado em 05 de outubro, 2014 de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13271097>

Bognár, A., Barach, P., Johnson, J. K., Duncan, R. C., Birnbach, D., Woods, D., Holl, J. L., & Bacha, E. A. (2008). Errors and the burden of errors: attitudes, perceptions, and the culture of safety in pediatric cardiac surgical teams. *The Annals of Thoracic Surgery*, 85(4), 1374–1381. doi:10.1016/j.athoracsur.2007.11.024. Recuperado em 31 de março, 2014 de [http://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003-4975\(07\)02358-2/abstract](http://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003-4975(07)02358-2/abstract)

Bonato, V. L. (2011). Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente. *Mundo saúde* (Impr.), 35(3), 319-331. Recuperado em 30 de março, 2014 de <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=619083&indexSearch=ID>

Brennan, T. A., Gawande, A., Thomas, E., & Studdert, D. (2005). Accidental Deaths, Saved Lives, and Improved Quality. *New England Journal of Medicine*, 353(13), 1405-1409. Recuperado em 27 de abril, 2014 de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16192489>

Brennan, T. A., Leape, L. L., Laird, N. M., Localio, R. L. H. A., Lawthers, A. G., Newhouse, J. P., Weiler, P.C., Hiatt, H. H. (1991). Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients. *The New England Journal of Medicine*, 324(6), 370-376. Recuperado em 01 de março, 2014 de <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJM199102073240604>

Burmester, H. (2013). Gestão da qualidade hospitalar. *Revista Da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba*, 15(3), 73-75. ISSN (impresso) 1517-8242 (eletrônico) 1984-4840. Recuperado em 08 de novembro, 2014 de <http://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/view/16523>

Carrera, S. de A. (2012). Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos. *Revista Acreditação*, 2(4), Resenha. Recuperado em 22 de setembro, 2014 de <http://cbacred.tempsite.ws/ojs/index.php/Acred01/article/view/132>

Carruthers, I., & Philip, P. (2006). Safety First: a report for patients, clinicians and healthcare managers. Recuperado em 06 de junho, 2014 de http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_064159.pdf

Carvalho, M., Rocha, F., Marziale, M., Gabriel, C., & Bernardes, A. (2013). Valores e práticas de trabalho que caracterizam a cultura organizacional de um hospital público. *Texto & Contexto Enfermagem*, 22(3), 746-753. Recuperado em 02 de maio, 2014 de <http://www.scielo.br/pdf/tce/v22n3/v22n3a22.pdf>

Carvalho, V. T., & Cassiani, S. H. (2002). Analysis of nursing professionals' behaviors in face of errors in medication administration. *Acta Paul Enferm*, 15(2), 45–54.

Chagas, A. T. R. (1991). O questionário de pesquisa. Recuperado em 01 de junho, 2014 de [from http://ucbweb2.castelobranco.br/webcaf/arquivos/107664/11092/questionarios.pdf](http://ucbweb2.castelobranco.br/webcaf/arquivos/107664/11092/questionarios.pdf)

Cherubin, N. A., & Santos, N. A. (1997). *Administração hospitalar: fundamentos*. São Paulo: Cedas.

Clinco, S. D. O. (2007). *O hospital é seguro? Percepções de profissionais da saúde sobre a segurança do paciente*. Dissertação de Mestrado. Escola de Administração de Empresas de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. Recuperado em 19 de setembro, 2014 de <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/4900>

Coimbra, J. A. H., & Cassiani, S. H. B. (2004, October 20). Segurança na utilização de medicamentos: dificuldades de detecção dos erros de medicação e algumas propostas de prevenção. *Ciência, Cuidado E Saúde*, 3(2), 153-160. doi:10.4025/ciencucuidsaude.v3i2.5419. Recuperado em 31 de março, 2014 de <http://eduem.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/5419>

Colla, J. B., Bracken, A. C., Kinney, L. M., & Weeks, W. B. (2005). Measuring patient safety climate: a review of surveys. *Quality & Safety in Health Care*, 14(5), 364–6. doi:10.1136/qshc.2005.014217. Recuperado em 31 de março, 2014 de <http://qualitysafety.bmj.com/content/14/5/364.full>

Consórcio Brasileiro de Acreditação. (n.d.). A história da acreditação. Recuperado em 15 de junho, 2014 de <http://cbacred.org.br/institucional/historico.pdf>

Consórcio Brasileiro de Acreditação. (2014). Unidades Acreditadas no Brasil. Recuperado em 15 de junho, 2014, de <http://www.cbacred.org.br/acreditacao/acreditacao/unidades-acreditadas-no-brasil.asp#>

Conway, J. (2008). Getting Boards on Board: Engaging Governing Boards in Quality and Safety. *Joint Commission Resources*. 34(4), 214-220. Recuperado em 13 de abril, 2014 de <http://www.ingentaconnect.com/content/jcaho/jcjq/2008/00000034/00000004/art00007>

Cooper, M. D. (2000). Towards a model of safety culture. *Safety Science*, 36(2), 111–136. doi:10.1016/S0925-7535(00)00035-7. Recuperado em 26 de abril, 2014 de <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0925753500000357>

Davies, J., Hebert, P., & Hoffman, C. (2003). The Canadian patient safety dictionary, (October). Recuperado em 21 de abril, 2014 de http://www.royalcollege.ca/portal/page/portal/rc/common/documents/publications/patient_safety_dictionary_e.pdf

Davis, P., Lay-Yee, R., Schug, S., Briant, R., Scott, A., Johnson, S., & Bingley, W. (2001). Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *The New Zealand Medical Journal*, 114(1131), 203–205. Recuperado em 02 de abril, 2014 de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11421433>

De Vries, E. N., Ramrattan, M. A., Smorenburg, S. M., Gouma, D. J., & Boermeester, M. A. (2007). The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Quality & Safety in Health Care*, 17(3), 216–223. doi:10.1136/qshc.2007.023622. Recuperado em 02 de abril, 2014 de <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2569153&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

Deshpandé, J. et al. (1993). Corporate Culture, Customer Orientation, and Innovativeness in Japanese Firms: A Quadrad Analysis. *Journal of Marketing*, 57(1), 23–37. Recuperado em 04 de maio, 2014 de <http://www.jstor.org/discover/10.2307/1252055?uid=2134&uid=2&uid=70&uid=4&sid=21104107135033>

Donabedian, A. (1988). The Quality of Care. *JAMA*, 260(12), 1743. doi:10.1001/jama.1988.03410120089033. Recuperado em 30 de maio, 2014 de <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=374139>

Donabedian, A. (1990). The seven pillars of quality. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 114(11), 1115–8. Recuperado em 02 de abril, 2014 de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2241519>

Donaldson, L. (2001). Safe high quality health care: investing in tomorrow's leaders. *Quality and Safety in Health Care*, 10(Supplement 2), 8–12. doi:10.1136/qhc.0100008. Recuperado em 02 de abril, 2014 de http://qualitysafety.bmj.com/content/10/suppl_2/ii8.short

Donaldson, M. S. (Ed.). (1999). *Measuring the Quality of Health Care*. Washington: National Academies Press. Recuperado em 31 de março, 2014 de <http://books.google.com/books?hl=pt-BR&lr=&id=ILgx96tekd8C&pgis=1>

Emergency Care Research Institute. (2005). Self-Assessment Questionnaire. Recuperado em 08 de junho, 2014 de https://www.ecri.org/Documents/Patient_Safety_Center/HRC_SAQ30.pdf

Ehsani, J. P., Duckett, S. J., & Jackson, T. (2007). The incidence and cost of cardiac surgery adverse events in Australian (Victorian) hospitals 2003-2004. *The European Journal of Health Economics - HEPAC: Health Economics in Prevention and Care*, 8(4), 339–346. doi:10.1007/s10198-006-0036-z. Recuperado em 18 de maio, 2014 de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17347846>

Eisenhardt, K. M. (1989). Building Theories from Case Study Research. *The Academy of Management Review*, 4, 532–550. Recuperado em 08 de junho, 2014 de <http://links.jstor.org/sici?sici=0363-7425%28198910%2914%3A4%3C532%3ABTFCSR%3E2.0.CO%3B2-R>

Erdmann, A. L., Andrade, S. R. de, Mello, A. L. S. F. de, & Meirelles, B. H. S. (2006). Gestão das práticas de saúde na perspectiva do cuidado complexo. *Texto & Contexto - Enfermagem*, 15(3), 483-491. Recuperado em 05 de maio, 2014 de <http://www.scificircle.com/pt/1076/gestao-praticas-saude-perspectiva-cuidado-complexo/>

Fachin, O. (2005). *Fundamentos de metodologia*. (5a ed.). São Paulo: Editora Saraiva.

Feldman, L. B., Gatto, M. A. F., & Cunha, I. C. K. O. (2005). História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. *Acta Paulista de Enfermagem*, 18(2), 213–219. doi:10.1590/S0103-21002005000200015. Recuperado em 30 de maio, 2014 de http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002005000200015&lng=en&nrm=iso&tlng=pt

Ferreira, A. B. de H. (2009). *Miniaurélio: o minidicionário da língua portuguesa*. (4ª ed.). Curitiba: Ed. Positivo.

Firth-Cozens, J. (2001). Cultures for improving patient safety through learning: the role of teamwork. *Quality and Safety in Health Care*, 10(Supplement 2), 26-31. doi:10.1136/qhc.0100026. Recuperado em 03 de maio, 2014 de http://qualitysafety.bmj.com/content/10/suppl_2/ii26.short

Firth-Cozens, J. (2003). Evaluating the culture of safety. *Quality and Safety in Health Care*, 12(6), 401-401. doi:10.1136/qhc.12.6.401. Recuperado em 03 de maio, 2014 de <http://qualitysafety.bmj.com/content/12/6/401.short>

Firth-Cozens, J. (2004). Organisational trust: the keystone to patient safety. *Quality and Safety in Health Care*, 13(1), 56-61. doi:10.1136/qshc.2003.007971. Recuperado em 03 de maio, 2014 de <http://qualitysafety.bmj.com/content/13/1/56.short>

Firth-Cozens, J., & Mowbray, D. (2001). Leadership and the quality of care. *Quality and Safety in Health Care*, 10(Supplement 2), ii3-ii7. doi:10.1136/qhc.0100003. Recuperado em 03 de maio, 2014 de http://qualitysafety.bmj.com/content/10/suppl_2/ii3.short

Fleury, M. (1987). Estórias, mitos, heróis - cultura organizacional e relações do trabalho. *Rev. Adm. Empresa*, 27(4), 07-18. Recuperado em 02 de maio, 2014 de <http://www.scielo.br/pdf/rae/v27n4/v27n4a06.pdf>

Fleury, M. (1991). Cultura organizacional e estratégias de mudanças: recolocando estas questões no cenário brasileiro atual. *Revista de Administração da Universidade de São Paulo*, 26(2), 03-11. Recuperado em 03 de maio, 2014 de http://www.rausp.usp.br/busca/artigo.asp?num_artigo=503

Foulcaut, M. (1987). *O nascimento da clínica*. (R. Machado, Trad.). Rio de Janeiro: Forense-Universitária. (Obra original publicada em 1963). Recuperado em 13 de abril, 2014 de <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=622094&indexSearch=ID>

Frankel, A., & Leonard, M. (2013). Update on Safety Culture. *Morbidity and mortality rounds on the web*. Retrieved December 29, 2013, from <http://webmm.ahrq.gov/perspective.aspx?perspectiveID=144>

Gallotti, R. M. D. (2005). *Adverse events and hospital deaths at the medical emergency department of a major university teaching hospital: a glance at the quality of care*. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. Recuperado em 19 de setembro, 2014 de <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5159/tde-15082005-171758/>

Galt, K. A., & Paschal, K. A. (2010). *Foundation in patient safety for health professionals*. Massachusetts: Jones and Bartlett Publishers. Recuperado em 22 de abril, 2014 de <http://books.google.com/books?hl=pt-BR&lr=&id=TEUzG5tbcl0C&pgis=1>

Gama, Z. A. S., & Saturno, P. J. (2013). A Segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. In *Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática*. (pp. 29-40). Brasília: Anvisa.

Gawande, A. A., Thomas, E. J., Zinner, M. J., & Brennan, T. A. (1999). The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*, *126*(1), 66–75. doi:10.1067/msy.1999.98664. Recuperado em 21 de abril, 2014 de <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0039606099001622>

Guba, E. G. (1990). *The Paradigm Dialog*. Londres: SAGE Publications, Inc. Recuperado em 31 de maio, 2014 de http://books.google.com.br/books/about/The_Paradigm_Dialog.html?id=nlypH-OeV94C&pgis=1

Hale, A. R. (2000). Culture's confusions. *Safety Science*, *34*, 1–14. Recuperado em 06 de novembro, 2014 de <http://158.132.155.107/posh97/private/culture/culture-confusion-Editorial.pdf>

Handler, S. M., Castle, N. G., Studenski, S. A., Perera, S., Fridsma, D. B., Nace, D. A., & Hanlon, J. T. (2006). Patient safety culture assessment in the nursing home. *Quality & Safety in Health Care*, *15*(6), 400–4. doi:10.1136/qshc.2006.018408. Recuperado em 04 de maio, 2014 de <http://qualitysafety.bmj.com/content/15/6/400.short>

Harada, M. J. C. S., & Pedreira, M. L. G. (2013). O erro humano e sua prevenção. In *Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática*.(pp.41-55). Brasília: Anvisa.

Hofmann, D. A., & Mark, B. (2006). An investigation of the relationship between safety climate and medication error as well as other nurse and patient outcomes. *Personnel Psychology*, *59*(4), 847–869. doi:10.1111/j.1744-6570.2006.00056.x. Recuperado em 22 de abril, 2014 de <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1744-6570.2006.00056.x>

Hofstede, G., Neuijen, B., Ohayv, D., & Sanders, G. (1990). Measuring Organizational Cultures: A Qualitative and Quantitative Study Across Twenty Cases. *Administrative Science Quarterly*, *35*(2), 286-316. Recuperado em 04 de maio, 2014 de <http://www.jstor.org/discover/10.2307/2393392?uid=2134&uid=2&uid=70&uid=4&sid=21104107135033>

Institute of Medicine. (1990). *Medicare: A Strategy for Quality Assurance*. Washington: National Academy Press. Recuperado em 31 de maio, 2014 de <http://books.google.com.br/books/about/Medicare.html?id=zjn3Okf6kesC&pgis=1>

IOM. (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century* - Institute of Medicine. Washington: National Academy Press. Recuperado em 27 de abril, 2014 de <http://www.iom.edu/Reports/2001/Crossing-the-Quality-Chasm-A-New-Health-System-for-the-21st-Century.aspx>

Jha, A. K., Prasopa-Plaizier, N., Larizgoitia, I., & Bates, D. W. (2010). Patient safety research: an overview of the global evidence. *Quality & Safety in Health Care*, *19*(1), 42–7. doi:10.1136/qshc.2008.029165. Recuperado em 03 de abril, 2014 de <http://qualitysafety.bmj.com/content/19/1/42.short>

Katz-Navon, T., Naveh, E., & Stern, Z. (2005). Safety climate in health care organizations: a multidimensional approach. *Academy of Management Journal*, 48(6), 1075–1089. doi:10.5465/AMJ.2005.19573110. Recuperado em 22 de abril, 2014 de <http://amj.aom.org/content/48/6/1075.full>

Keatings, M., Martin, M., McCallum, A., & Lewis, J. (2006). Medical errors: understanding the parent's perspective. *Pediatric Clinics of North America*, 53(6), 1079–89. doi:10.1016/j.pcl.2006.09.004. Recuperado em 01 de abril, 2014 de <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S003139550600109X>

Klück, M., & Prompt, C. A. (2004). O programa brasileiro de acreditação hospitalar na gestão da qualidade assistencial. In: *Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas*. (pp.69–81). Porto Alegre: Da Casa. Recuperado em 27 de abril, 2014 de <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=359038&indexSearch=ID>

Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (1999). *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academy Press. Recuperado em 01 de março, 2014 de http://www.safety2013.com.br/artigos/ToErrIsHumam_BuildingaSaferHealthSystem_IOM2000.pdf

Kuhn, A. M. (2002). The need for risk management to evolve to assure a culture of safety. *Quality and Safety in Health Care*, 11(2), 158–162. doi:10.1136/qhc.11.2.158. Recuperado em 03 de maio, 2014 de <http://qualitysafety.bmj.com/content/11/2/158.short>

La Forgia, G., & Couttolenc, B. (2009). *Desempenho hospitalar no Brasil*. San Pablo: Singular. Recuperado em 13 de abril, 2014 de http://www.editorasingular.com.br/Uploads/Indice/Indice_9788586626456.pdf

Lawton, R. (2002). Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Quality and Safety in Health Care*, 11(1), 15–18. doi:10.1136/qhc.11.1.15. Recuperado em 03 de maio, 2014 de <http://qualitysafety.bmj.com/content/11/1/15.short>

Leape, L. L. (1994). Error in Medicine. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 272(23), 1851. doi:10.1001/jama.1994.03520230061039. Recuperado em 21 de abril, 2014 de <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=384554>

Lemos, V. M. F., & Rocha, M. H. P. (2011, agosto). A gestão das organizações hospitalares e suas complexidades. Anais do VII Congresso Nacional de Excelência em Gestão. Niterói, RJ, Brasil, 16. Recuperado em 18 de maio, 2014 de http://www.excelenciaemgestao.org/Portals/2/documents/cneg7/anais/T11_0417_1492.pdf

Letaief, M., El Mhamdi, S., El-Asady, R., Siddiqi, S., & Abdullatif, A. (2010). Adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study. *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*, 22(5), 380–5. doi:10.1093/intqhc/mzq040. Recuperado em 02 de abril, 2014 de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20685729>

Levitt, B., & March, J. G. (1988). Organizational Learning. *Annual Review of Sociology*, 14(1), 319–338. doi:10.1146/annurev.so.14.080188.001535. Recuperado em 04 de maio, 2014 de <http://www.annualreviews.org/doi/abs/10.1146/annurev.so.14.080188.001535>

Lima-Gonçalves, E., & Aché, C. A. (1999). O hospital-empresa: do planejamento à conquista do mercado. *Revista de Administração de Empresas*, 39(1), 84–97. Recuperado em 09 de novembro, 2014 de <http://www.scielo.br/pdf/rae/v39n1/v39n1a09>

Malik, A. M., & Schiesari, L. M. (2011). Qualidade e acreditação. In *Gestão em saúde*. (pp. 325–328). Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.

Martin, J. (2002). *Organizational Culture: Mapping the Terrain*. Califórnia: Sage Publications. Recuperado em 04 de maio, 2014 de <http://books.google.com/books?hl=pt-BR&lr=&id=GVS-zVUa6KAC&pgis=1>

Martins, G., & Theóphilo, C. (2009). *Metodologia da investigação científica para ciências sociais aplicadas*. (2a ed.). São Paulo: Atlas.

McIntyre, N., & Popper, K. (1983). The critical attitude in medicine: the need for a new ethics. *British Medical Journal (Clinical Research Ed.)*, 287(6409), 1919–23. Recuperado em 02 de abril, 2014 de <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1550184&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

Mendes, E. V. (2002). *A atenção primária à saúde no SUS*. Fortaleza: Escola de Saúde Pública do Ceará. Recuperado em 18 de maio, 2014 de <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nexAction=lnk&exprSearch=359266&indexSearch=ID>

Mendes, W., Martins, M., Rozenfeld, S., & Travassos, C. (2009). The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *International Journal for Quality in Health Care : Journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*, 21(4), 279–84. doi:10.1093/intqhc/mzp022. Recuperado em 05 de janeiro, 2014 de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19549674>

Merhy, E. E. (2004). O Ato de Cuidar: a alma dos serviços de saúde. In *Projeto-Piloto VER-SUS: Vivências e Estágios na Realidade do Sistema Único de Saúde do Brasil*. (pp.108-137). Brasília: Ministério da Saúde. Recuperado em 18 de maio, 2014 de <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/2103.pdf>

Michel, P., Quenon, J. L., de Sarasqueta, A. M., & Scemama, O. (2004). Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 328(7433), 199. doi:10.1136/bmj.328.7433.199. Recuperado em 02 de abril, 2014 de <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=318484&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

Mills, D. H. (1978). Medical insurance feasibility study. A technical summary. *The Western Journal of Medicine*, 128(4), 360–5. Recuperado em 01 de março, 2014 de

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1238130&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

Ministério da Saúde. (2014). Sistema de Informação sobre Orçamentos Públicos - SIOPS. Recuperado em 13 de abril, 2014 de <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/siops/mais-sobre-siops/6115-dados-informados-uniao>

Ministério da Saúde. (2014). CNES - Cadastro de Estabelecimentos de Saúde. Recuperado em 14 de junho, 2014 de <http://cnes.datasus.gov.br/>

Mintzberg, H., Ahlstrand, B. & Lampel, J. (2000). *Safári de Estratégias: um roteiro pela selva do planejamento estratégico*. Porto Alegre: Bookman.

Moser, R. H. (1956). Diseases of medical progress. *The New England Journal of Medicine*, 255(13), 606–14. doi:10.1056/NEJM195609272551306. Recuperado em 19 de setembro, 2014 de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13369682>

Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz & Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2013). *Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*. Brasília: Ministério da Saúde. Recuperado em 03 de maio, 2014 de http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_segura_nca.pdf

Murray, C. J. L., & Frenk, J. (2000). A framework for assessing the performance of health systems. *Bulletin of the World Health Organization*, 78(6), 717–731. doi:10.1590/S0042-96862000000600004. Recuperado em 18 de maio, 2014 de http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0042-96862000000600004&lng=en&nrm=iso&tlng=e

Nassar, P. (2000). História e Cultura Organizacional. *Rev. Comunicação Empresarial*, 36, 33-40.

Naveh, E., Katz-Navon, T., & Stern, Z. (2005). Treatment Errors in Healthcare: A Safety Climate Approach. *Management Science*, 51(6), 948–960. doi:10.1287/mnsc.1050.0372. Recuperado em 08 de junho, 2014 de <http://pubsonline.informs.org/doi/abs/10.1287/mnsc.1050.0372>

Nelson, R. E. (2006). *Cultura empresarial e atendimento superior: gerenciando a prestação de serviços no século 21*. Sorocaba: Gráfica e Editora Cidade. Recuperado em 30 de março, 2014 de http://books.google.com.br/books/about/Cultura_empresarial_e_atendimento_superi.html?id=93M3BAAACAAJ&pgis=1

Nieva, V. F., & Sorra, J. (2003). Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Quality and Safety in Health Care*, 12(90002), 17–23. doi:10.1136/qhc.12.suppl_2.ii17. Recuperado em 22 de abril, 2014 de http://qualitysafety.bmj.com/content/12/suppl_2/ii17.short

Novaes, H. de M. (2007). O processo de acreditação dos serviços de saúde. *Rev. Adm. Saúde*, 9(37), 133–140. Recuperado em 15 de abril, 2014 de <http://bases.bireme.br/cgi->

bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=527675&indexSearch=ID

Novaretti, M. C., Gallotti, R. M., & Lapchick, M. S. (2013). Identificando os riscos da sobrecarga de trabalho da enfermagem na gestão de pacientes críticos. *Anais do Simpoi*. São Paulo, SP, Brasil, 15. Recuperado em 19 de setembro, 2014 de http://www.simpoi.fgvsp.br/arquivo/2013/artigos/E2013_T00230_PCN53279.pdf

National Quality Forum [NQF]. (2010). Safe Practices for Better Healthcare. Recuperado em 27 de abril, 2014 de https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_-_2010_Update.aspx

Organização Nacional de Acreditação [ONA]. (2014). Organizações certificadas. Recuperado em 15 de junho, 2014 de <https://www.ona.org.br/OrganizacoesCertificadas/40>

Osmo, A. A. (2011). Processo gerencial. In *Gestão em saúde* (pp. 127–137). Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.

Padilha, K. G. (2001). Ocorrências iatrogênicas na UTI e o enfoque de qualidade. *Rev. Latinoam. Enferm*, 9(5), 91–96. Recuperado em 04 de maio, 2014 de http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692001000500014&lng=en&nrm=iso&tlng=pt

Paese, F., & Dal Sasso, G. T. M. (2013). Cultura da segurança do paciente na atenção primária à saúde. *Rev. Texto e Contexto Enf.*, 22(2), 302-310. Recuperado em 21 de março, 2014 de <http://www.scielo.br/pdf/tce/v22n2/v22n2a05.pdf>

Pagliosa, F. L., & Da Ros, M. A. (2008). O relatório Flexner: para o bem e para o mal. *Revista Brasileira de Educação Médica*, 32(4), 492–499. doi:10.1590/S0100-55022008000400012. Recuperado em 30 de maio, 2014 de http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-55022008000400012&lng=en&nrm=iso&tlng=pt

Parasuraman, A., Grewal, D., & Krishnan, R. (2006). *Marketing Research*. Boston: Houghton Mifflin Company. Recuperado em 01 de junho, 2014 de <http://books.google.com/books?hl=pt-BR&lr=&id=G9gTZLV50u4C&pgis=1>

Pedreira, M. L. G. (2010). O erro humano do sistema de saúde. In *Dia a dia segurança do paciente*. (03-21). São Paulo: Yendis Editora.

Pettigrew, A. (1979). On Studying Organizational Cultures. *Administrative Science Quarterly*, 24(4), 570–581. Recuperado em 04 de maio, 2014 de <http://www.jstor.org/discover/10.2307/2392363?uid=2&uid=4&sid=21104107135033>

Pires, J., & Macêdo, K. (2006). Cultura organizacional em organizações públicas no Brasil. *Revista de Administração Pública*, 40(1), 81-105. Recuperado em 02 de maio, 2014 de <http://www.scielo.br/pdf/rap/v40n1/v40n1a05.pdf>

Portaria Anvisa n° 529, de 01 de abril de 2013 (2013). Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, DF. Recuperado em 23 de dezembro de 2013 de http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

Porto, S., Martins, M., Mendes, W., & Travassos, C. (2010). A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. *Rev. Portuguesa de Saúde Pública*, 10, 74–80. Recuperado em 05 de abril, 2014 de <https://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2010/pdf/volume-tematico-seguranca-do-doente/8-A%20magnitude%20financeira%20dos%20eventos%20adversos%20em%20hospitais%20no%20Brasil.pdf>

Pronovost, P. J., Weast, B., Bishop, K., Paine, L., Griffith, R., Rosenstein, B. J., ... Davis, R. (2004). Senior executive adopt-a-work unit: a model for safety improvement. *Joint Commission Journal on Quality and Safety*, 30(2), 59–68. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14986336>. Recuperado em 03 de abril, 2014 de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14986336>

Proqualis, Icict, & FioCruz. (n.d.). Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. Recuperado em 22 de junho, 2014 de <http://proqualis.net/>

Quinto-Neto, A. (2008). A responsabilidade corporativa dos gestores de organizações de saúde e a segurança do paciente. *Revista de Administração em Saúde*, 10(41), 140-146. Recuperado em 02 de abril, 2014 de <http://www.iqg.com.br/docs/01287357269.pdf>

Quinto-Neto, A. (2011). Riscos assistenciais hospitalares: questão humana e econômica. *Rev. Adm. Saúde*, 13(50), 31–38. Recuperado em 02 de abril, 2014 de <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=612324&indexSearch=ID>

Ralston, J. D., & Larson, E. B. (2005). Crossing to safety: Transforming healthcare organizations for patient safety. *Journal of Postgraduate Medicine*, Vol. 51(1), 61–67. Recuperado em 03 de abril, 2014 de <http://web.a.ebscohost.com/ehost/detail?sid=97623c23-eeae-4f84-a70d-d78e9c584e56%40sessionmgr4005&vid=1&hid=4109&bdata=Jmxhbmc9cHQYnImc2l0ZT1laG9zdC1saXZl#db=aph&AN=17106703>

Reason, J. (2000). Human error: models and management. *BMJ*, 320(7237), 768–770. doi:10.1136/bmj.320.7237.768. Recuperado em 03 de abril, 2014 de <http://www.bmj.com/content/320/7237/768.pdf%2Bhtml>

Reason, J. (2004). Beyond the organisational accident: the need for “error wisdom” on the frontline. *Quality and Safety in Health Care*, 13(suppl_2), 28–33. doi:10.1136/qshc.2003.009548. Recuperado em 01 de abril, 2014 de http://qualitysafety.bmj.com/content/13/suppl_2/ii28.short

Reis, C. T. (2013). *A cultura de segurança do paciente: validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro*. Tese de doutorado, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. Recuperado em 30 de março, 2014 de <http://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/7683>

Reis, C. T., Martins, M., & Laguardia, J. (2013). A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde – um olhar sobre a literatura. *Ciência & Saúde Coletiva*, 18(7), 2029–2036. Recuperado em 05 de maio, 2014 de http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232013000700018&script=sci_arttext

Reis, S. (2006). Reflexões sobre uma jornada com destino à pesquisa. *Rev. Brasileira de Linguística Aplicada*, 6(1), 101-118. Recuperado em 31 de maio, 2014 de <http://www.scielo.br/pdf/rbla/v6n1/07.pdf>

Robbins, S. (2003). *Organisational Behaviour: Global and Southern African Perspectives*. South Africa: Pearson Education. Recuperado em 04 de maio, 2014 de <http://books.google.com/books?hl=pt-BR&lr=&id=YqOEiC9J5n4C&pgis=1>

Runciman, W., Hibbert, P., Thomson, R., Van Der Schaaf, T., Sherman, H., & Lewalle, P. (2009). Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*, 21(1), 18–26. doi:10.1093/intqhc/mzn057. Recuperado em 22 de setembro, 2014 de <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/21/1/18.short>

Ruthes, R. M., & Cunha, I. C. K. O. (2007). Os desafios da administração hospitalar na atualidade. *RAS*, 9(11), 93–102. Recuperado em 13 de abril, 2014 de <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=479585&indexSearch=ID>

Saturno, P. J. (2010). Indicadores de Seguridad: Como medir la seguridad y la inseguridad de la atención de salud. *Medwave*, 10(10). Recuperado em 27 de abril, 2014 de <http://www.mednet.cl/link.cgi/Medwave/PuestaDia/Conferencias/4793>

Schein, E. (1996a). Culture: The Missing Concept in Organization Studies. *Administrative Science Quarterly*, 41(10), 229–240. Recuperado em 04 de maio, 2014 de <http://www.jstor.org/discover/10.2307/2393715?uid=2134&uid=2&uid=70&uid=4&sid=21104107135033>

Schein, E. (1996b). Three Cultures of Management: The Key to Organizational Learning. *Sloan Management Review*, 38(1), 09-20. Recuperado em 04 de maio, 2014 de http://cmapspublic.ihmc.us/rid=1255442538593_81326613_21696/Three%2520cultures%2520of%2520management%2520schein.pdf

Schein, E. H. (1984). Coming to a new awareness of organizational culture. *Sloan Management Review*, 25(2), 03-16. Recuperado em 02 de maio, 2014 de http://compass.port.ac.uk/UoP/file/9ae42a63-0544-40e3-8fc6-7be0e2ef9231/1/Police%20Culture%20%28s%29_IMSLRN.zip/media/Culture_Schein.pdf

Schein, E. H. (2006). *Organizational Culture and Leadership*. San Francisco: Jossey Bass. Recuperado em 02 de maio, 2014 de <http://books.google.com/books?hl=pt-BR&lr=&id=xhmeZDokfnYC&pgis=1>

Schiøler, T., Lipczak, H., Pedersen, B. L., Mogensen, T. S., Bech, K. B., Stockmarr, A., Svenning, A. R., & Frølich, A. (2001). Incidence of adverse events in hospitals. A

retrospective study of medical records. *Ugeskrift for Laeger*, 163(39), 5370–8. Recuperado em 02 de abril, 2014 de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11590953>

Sexton, J. B., & Thomas, E. J. (2003). *The Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) Guidelines for Administration* [Technical paper]. The University of Texas Center of Excellence for Patient Safety Research and Practice. Texas, EUA. Recuperado em 24 de outubro, 2014 de http://www.npsf.org/wpcontent/uploads/2011/10/RG_SUPS_Sharing_Mod3_Sexton.pdf

Sherman, H., Castro, G., Fletcher, M., Hatlie, M., Hibbert, P., Jakob, R., Koss, R., Lewalle, P., Loeb, J., Perneger, T., Runciman, W., Thomson, R., Van Der Schaaf, T., & Virtanen, M. (2009). Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*, 21(1), 2–8. doi:10.1093/intqhc/mzn054. Recuperado em 03 de abril, 2014 de <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/21/1/2.short>

Singer, S., & Clark, J. (2011). Entrepreneurship, culture, knowledge and learning: A multispective view of patient safety improvement. *Health Care Management Review - Featured Journal*, 36(4), 299-300. Recuperado em 03 de abril, 2014 de http://www.nursingcenter.com/lnc/journalarticle?Article_ID=1231013

Smircich, L. (1983). Concepts of Culture and Organizational Analysis. *Administrative Science Quarterly*, 28(3), 339–358. Recuperado em 04 de maio, 2014 de <http://www.jstor.org/discover/10.2307/2392246?uid=2&uid=4&sid=21104107484443>

Soop, M., Fryksmark, U., Köster, M., & Haglund, B. (2009). The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*, 21(4), 285–91. doi:10.1093/intqhc/mzp025. Recuperado em 02 de abril, 2014 de <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2712321&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

Sorra, J., & Dyer, N. (2010). Multilevel psychometric properties of the AHRQ hospital survey on patient safety culture. *BMC Health Services Research*, 10(1), 199. doi:10.1186/1472-6963-10-199. Recuperado em 31 de março, 2014 de <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/199>

Sorra, J., Famloaro, T., Dyer, N., Nelson, D., & Khanna, K. R. (2009). *Hospital Survey on Patient Safety Culture: Comparative Database Report*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. Recuperado em 22 de abril, 2014 de <http://psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=10206>

Sorra, J., & Nieva, V. (2004). *Hospital Survey on Patient Safety Culture*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. Recuperado em 29 de março, 2014 de <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/userguide/hospcult.pdf>

Sousa, P., Uva, A. S., Serranheira, F., Leite, E., & Nunes, C. (2011). Segurança do Doente: Eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacto e evitabilidade. *Escola Nacional de Saúde Pública*, Lisboa, Portugal. Recuperado em 03 de abril, 2014 de http://www.ensp.unl.pt/ensp/paginas_noticias/brochura_estudo_ea2011.pdf

Teixeira, J., Fernandes, A., Bonato, V., & Fernandes, J. (1989). Planejamento estratégico e operacional em saúde. In C. et al Machline (Ed.), *Sistemas médicos, técnicos e administrativos do hospital moderno: sua ordenação*. (2ª ed., pp.38-57). São Paulo: Pioneira. Recuperado em 30 de março, 2014 de http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/documentos-de-planejamento-em-saude/elaboracao-do-plano-estadual-de-saude-2010-2015/textos-de-apoios/livro_gestao_hosp_cap2_planej_estrat_e_operacional_em_saude.pdf

Thomas, E. J., Studdert, D. M., Newhouse, J. P., Zbar, B. I., Howard, K. M., Williams, E. J., & Brennan, T. A. (1999). Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry: A Journal of Medical Care Organization, Provision and Financing*, 36(3), 255–64. Recuperado em 18 de maio, 2014 de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10570659>

Trompenaars, F. (1994). *Nas ondas da cultura: como entender a diversidade cultural nos negócios*. (pp. 13–28). São Paulo: Educador.

Vecchio-Sadus, A. M., & Griffiths, S. (2004). Marketing strategies for enhancing safety culture. *Safety Science*, 42(7), 601–619. doi:10.1016/j.ssci.2003.11.001. Recuperado em 06 de novembro, 2014 de <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0925753503000948>

Viacava, F., Almeida, C., Caetano, R., Fausto, M., Macinko, J., Martins, M., ... Silva, L. M. V. (2004). Uma metodologia de avaliação do desempenho do sistema de saúde brasileiro. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(3), 711–724. Recuperado em 18 de maio, 2014 de <http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n3/a16v09n3>

Vincent, C. (2001). Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*, 322(7285), 517–519. doi:10.1136/bmj.322.7285.517. Recuperado em 02 de abril, 2014 de <http://www.bmj.com/content/322/7285/517.pdf%2Bhtml>

Wachter, R. M., & Berquo, L. S. (2010). *Compreendendo a segurança do paciente*. Porto Alegre: Artmed.

Wilson, R. M., Runciman, W. B., Gibberd, R. W., Harrison, B. T., Newby, L., & Hamilton, J. D. (1995). The Quality in Australian Health Care Study. *The Medical Journal of Australia*, 163(9), 458–71. Recuperado em 26 de abril, 2014 de <http://welladjustedbabies.com/assets/downloads/landmark-study.pdf>

World Health Organization. (2004). Patient safety: a global priority. *Bulletin of the World Health Organization*, 82(12), 891-970. Recuperado em 21 de abril, 2014 de <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/12/editorial11204html/en/>

World Health Organization. (2007). *10 facts on patient safety*. Recuperado em 21 de abril, 2014 de http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/patient_safety_facts/en/index9.html

World Health Organization. (2008). *Research for Patient Safety: Better Knowledge for safer care*. Geneva: World Health Organization. Recuperado em 30 de março, 2014 de http://whqlibdoc.who.int/hq/2009/WHO_IER_PSP_2009.10_eng.pdf

World Health Organization. (2009a). *Global priority areas for Patient Safety research*. Recuperado em 21 de abril, 2014 de http://www.who.int/patientsafety/research/priority_setting/en/

World Health Organization. (2009b). *Global Status Report on Road Safety: Time for Action*. Geneva: World Health Organization. Recuperado em 31 de março, 2014 de <http://books.google.com/books?hl=pt-BR&lr=&id=Ndrf6DuCQHMC&pgis=1>

World Health Organization. (2009c). *Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente*. Genova: World Health Organization. Recuperado em 27 de abril, 2014 de http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf

World Health Organization. (2011). *Estrutura conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente*. Relatório Técnico Final. Lisboa: Direção Geral da Saúde - Ministério da Saúde.

Yin, R. K. (2010). *Estudo de Caso - Planejamento e Métodos*. Porto Alegre: Bookman.

Zanon, U. (2000). Qualidade da assistência médico-hospitalar: conceito e avaliação de indicadores. *Revista de Administração Em Saúde*, 2(8), 15–22. Recuperado em 31 de maio, 2014 de http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:ODhRQ0T3eOoJ:cqh.org.br/portal/pag/anexos/baixar.php%3Fp_ndoc%3D247%26p_nanexo%3D%252028+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br

Zegers, M., de Bruijne, M. C., Wagner, C., Hoonhout, L. H. F., Waaijman, R., Smits, M., Hout, F. A. G., Zwaan, L., Christiaans-Dingelhoff, I., Timmermans, D. R. M van der Wal, G. (2008). Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Quality & Safety in Health Care*, 18(4), 297–302. doi:10.1136/qshc.2007.025924. Recuperado em 02 de abril, 2014 de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19651935>

APÊNDICE 1 – INSTRUMENTO DE PESQUISA

Este questionário tem como objetivo avaliar a organização de saúde quanto aos programas, práticas e cultura de segurança do paciente. Preenché-lo deve levar entre 15-30 min. Para fins desta pesquisa, pense nas áreas sob sua gestão.					Data do preenchimento: ____/____/____				
Pesquisa sobre a Cultura de Segurança					Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Neutro	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
1	Pesquisa sobre a cultura de segurança institucional é realizada na organização								
2	Os resultados do levantamento da cultura da segurança foram revisados pelos líderes seniores								
3	A aplicação da pesquisa sobre cultura de segurança acontece de forma periódica								
Cultura de Segurança					Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Neutro	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
4	A instituição promove um clima de trabalho favorável para a segurança do paciente								
5	A instituição considera que segurança do paciente está acima da produção ou da eficiência								
6	Os funcionários se sentem confortáveis para falar, até mesmo com um superior, sobre preocupações relacionadas à segurança do paciente								
7	Os funcionários compreendem que os eventos adversos acontecem devido a falhas nos processos de trabalho e não exclusivamente por falhas humanas								
8	Os funcionários têm medo de relatar falhas e erros por medo de sofrerem punição								
9	Os funcionários são incentivados a relatar erros, falhas e preocupações que envolvam segurança do paciente								
10	Os funcionários têm a percepção/ acreditam:								
	a. que os pacientes e familiares são informados quando erros ou								
	b. que a alta liderança também esteja envolvida com a segurança do paciente								
	c. que as suas sugestões de melhorias para a segurança do paciente são consideradas								
	d. que são informados de erros que ocorrem em sua área de trabalho								
	e. que o ambiente hospitalar possibilita que se aprenda com os erros acontecidos								
	f. que a comunicação entre os médicos e os demais membros é de alta qualidade								
	g. que sabem como trabalhar em equipe								
	h. que todos assumem a sua responsabilidade pela segurança do paciente								
	i. que a gestão tem como prioridade reforçar a segurança do paciente								
	j. que as melhorias implantadas para a segurança do paciente são devolutivas a partir de eventos relatados								
	k. que as regras de trabalho, políticas ou procedimentos são muitas vezes desconsideradas								
11	Os funcionários discutem sobre como evitar que os erros voltem a acontecer								
Liderança					Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Neutro	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
12	O compromisso da instituição com a segurança do paciente está refletido na sua declaração de missão ou outra declaração aprovada								
13	A instituição utiliza estratégias específicas (por exemplo: rondas de segurança, boletins hospitalares, fornecimento de recursos materiais de segurança, etc) para se comunicar e reforçar o compromisso e apoio contínuo da liderança para a segurança do paciente								
14	O conselho e os líderes seniores receberam capacitação sobre o tema segurança do paciente								
15	O corpo clínico recebeu capacitação sobre o tema segurança do paciente								
16	Os médicos estão envolvidos nas atividades de segurança do paciente (por exemplo, riscos e programas de segurança, desenvolvimento de protocolos, padrões e diretrizes clínicas)								
17	A instituição possui um programa e/ou um plano de segurança do paciente implantados, revisados e aprovados pela alta liderança, pela comissão médica executiva e pelo conselho diretor								
18	O plano de segurança do paciente define as responsabilidades administrativas e clínicas para garantir que as metas e objetivos relacionados à segurança do paciente sejam alcançados								
19	O plano aborda indicadores de desempenho que serão avaliados para acompanhamento do progresso das metas e objetivos estabelecidos								

Liderança (cont.)		Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Neutro	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
20	Existe acompanhamento permanente de medidas de desempenho (indicadores) que sustentem a melhoria implantada					
21	Existe consenso em toda a instituição sobre o que não deve dar errado e o que poderia dar errado (perigo e risco)					
22	A instituição possui um núcleo/comissão de segurança do paciente					
23	A organização considera ou adota os procedimentos a seguir para melhorar a segurança do paciente:					
	a. Pacotes de cuidados (bundles)					
	b. Rondas de segurança do paciente					
	c. Times de cuidados (por exemplo, equipe de atendimento de emergência, incluindo um farmacêutico e fisioterapeuta)					
	d. Checklists					
	e. Técnicas específicas de comunicação (por exemplo, briefings pré-procedimento; debriefings situacionais; e outros)					
	f. Time-outs para procedimentos invasivos					
	g. Processos de simplificação do medicamento (por exemplo, reduzir / eliminar riscos de drogas com rótulos ou sonoridade semelhantes)					
	h. Abreviaturas padronizadas					
	i. Protocolos de emergência padronizados/ procedimentos de resposta rápida					
	j. Instalações de equipamentos padronizados: monitores, carrinhos de abastecimento, etc					
24	A segurança do paciente é um dos focos do planejamento estratégico					
25	Recursos humanos e financeiros são alocados, especificamente, para iniciativas de segurança do paciente, como educação em segurança do paciente, coleta e análise de dados, tecnologia e equipamentos					
26	O conselho é mantido informado sobre regulamentações não resolvidas, antigos problemas de segurança do paciente e questões de acreditação					
27	Para medir a evolução das melhorias obtidas relacionadas à segurança do paciente são utilizados benchmarks internos (por exemplo, taxas de erro de medicação, pneumonia associada à ventilação mecânica) e, se disponível, benchmarks externos (por exemplo, taxas de mortalidade, taxas de infecção nosocomial)					
28	As avaliações de desempenho dos profissionais (administrativos e assistenciais) abordam o tema segurança do paciente					
29	Existe um programa de recompensa e reconhecimento para inovação em segurança do paciente					
30	A instituição proporciona meios para facilitar o entendimento dos pacientes e famílias com relação as suas responsabilidades visando garantir a sua própria segurança					
31	Existe uma política de comunicação dos resultados dos cuidados aos pacientes, incluindo a divulgação de erros					
32	Todos funcionários, médicos e gerentes são instruídos sobre esta política de comunicação (disclosure)					
33	De acordo com a política de comunicação da organização, os resultados inesperados e os erros são comunicados aos pacientes/ famílias (disclosure)					
34	Um pedido de desculpas e uma proposta de compensação são considerados quando um erro causador de uma lesão ocorre (disclosure)					
Relatórios de Evento envolvendo segurança do paciente		Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Neutro	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
35	Existe uma abordagem não punitiva (mas responsável) para o relato de questões relacionadas à segurança do paciente, como quase erro, eventos adversos e erros médicos					
36	Existe um programa de recompensa e / ou reconhecimento para informações oportunas sobre questões de segurança do paciente, como relatos de quase acidentes, eventos adversos e erros médicos					
37	Existe um programa de assistência ao funcionário para lidar com aspectos emocionais envolvidos em um evento adverso ou erro médico					
38	O modelo de relatório (em papel ou sistema eletrônico) inclui classificações ou categorias de situações/eventos (por exemplo, tipo de evento, localização, envolvimento pessoal, dados demográficos do paciente, grau de lesão) para permitir distinções entre as principais variáveis que afetam a segurança do paciente e para promover a comparações de dados de sistemas externos					
39	O formulário de relato permite uma narrativa descritiva do evento					
40	Os resultados desta avaliação são incorporados nos planos de segurança do paciente das unidades e departamentos					

Relatórios de Evento envolvendo segurança do paciente (cont.)		Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Neutro	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
41	Os relatórios voluntários de eventos realizados são enviados para as organizações externas (por exemplo, a ECRI, o Institute for Safe Medication Practices, Farmacopéia dos EUA, etc).					
42	Quando um potencial problema de segurança do paciente é identificado, há um processo para avaliar melhor a questão, como uma avaliação de risco proativo					
43	Existe um processo estabelecido para implementação de plano de melhoria para tratar questões identificadas de segurança do paciente (por exemplo, através do planejamento, implementação e monitoramento da mudança)					
44	Existe um retorno periódico ao pessoal sobre as estratégias adotadas a partir das preocupações de segurança do paciente relatadas					
45	A organização avalia pelo menos um processo de alto risco por ano					
46	Se a avaliação revelar falhas em um processo crítico, ele é redesenhado e avaliado sua eficácia					
47	A política de comunicação do evento serve para aprender com as falhas do sistema e identificar as causas contribuintes de eventos adversos, quase erro e erros					
Educação		Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Neutro	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
48	Educação sobre segurança do paciente é fornecida para todos os membros da equipe, incluindo médicos e gerentes					
49	O tema segurança dos pacientes está incluído em todos os programas de orientação dos novos funcionários, incluindo equipe médica					
50	Todos os membros da equipe, inclusive médicos e gerentes recebem orientações sobre trabalho em equipe e técnicas de comunicação					
51	Todos os membros da equipe, inclusive médicos e gerentes recebem orientações sobre procedimentos para identificar e relatar questões de segurança do paciente, eventos adversos, quase erros e erros					
52	As questões relacionadas a segurança do paciente/ processos falhos e suas resoluções são divulgadas entre departamentos e unidades para promoção de aprendizagem na organização					
53	Todos os departamentos e unidades de assistência ao paciente incorporaram o que foi aprendido sobre eventos adversos, quase erro e erros nos programas de treinamento interno					
54	Quando as funções cruzam por diferentes departamentos, os funcionários participam de programas de formação interdisciplinar					
55	Os profissionais participam de programas de treinamento profissional ou clínico que utilizam simulação (por exemplo, a simulação de manuseio de situações de alto risco/baixa frequência, simulação do uso de novos equipamentos)					
Meio ambiente e Tecnologia		Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Neutro	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
56	Quando a organização planeja remodelar ou substituir uma instalação existente ou construir novas instalações, são consideradas as seguintes questões de segurança do paciente: a. O número de funcionários é suficiente (qualitativa e quantitativa) para atender as novas capacidades instaladas b. A estrutura física favorece a segurança do paciente, especialmente quando projetada para atendimento de pacientes ou procedimentos de alto risco (por exemplo, em cirurgia, emergência ou instalações de cuidados críticos)					
57	Na medida do possível, os equipamentos e as tecnologias são padronizadas em toda a organização					
58	Os novos dispositivos médicos e equipamentos são avaliados a partir da perspectiva de segurança do paciente antes da aquisição (por exemplo, se novas habilidades clínicas são necessárias, como estabelecer o treinamento/ se é necessário realização do credenciamento, se foram pesquisadas informações sobre riscos/ problemas/ recalls e bases de dados de eventos relacionados ao novo dispositivo e se há algum especificação de requisitos para limpeza/ desinfecção/ esterilização)					
59	Os novos sistemas e tecnologias (por exemplo, sistemas de informação, registros eletrônicos, provedor informatizado de entrada de pedidos, programas), são avaliados a partir da perspectiva de segurança do paciente antes da aquisição / implementação					
60	Os seguintes itens são abordados antes da introdução de novas tecnologias ou equipamento: a. Sistemas que prevêm novos tipos de erros e estabelecem medidas para evitar que esses novos erros ocorram					

Meio ambiente e Tecnologia (cont.)		Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Neutro	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
60	b. Equipe de profissionais para realizar dupla checagem e teste-piloto dos componentes vulneráveis do sistema da nova tecnologia ou equipamento a ser incorporado					
	c. Orientação e formação adequadas para todos os funcionários					
	d. Sistemas para assegurar que os funcionários permaneçam proficientes na utilização da tecnologia ou equipamento					
61	A organização considera e/ou implementa as seguintes tecnologias para melhorar a segurança do paciente (indicar as tecnologias ainda não utilizadas mas cuja aquisição está prevista para o próximo ano):					
	a. Prescrição eletrônica					
	b. Registros médicos eletrônicos					
	c. Interface eletrônica entre o hospital, prescrição eletrônica, farmácia, laboratório, radiologia, e outros sistemas de informação					
	d. Infusão intravenosa por bombas com proteção de fluxo livre					
	e. Bomba de infusão intravenosa com sistema informatizado de redução de erros de dose (bombas "inteligentes")					
	f. Sistema de código de barras em pontos de cuidado/ medicação com código de barras para sistemas de administração					
	g. Sistemas de segurança e tecnologias de identificação de pacientes					
	h. Tecnologia de identificação por radiofrequência					
Informações a seu respeito						
1. Alguma vez você já respondeu esta pesquisa?						
<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> não sei						
2. Qual a sua formação?						
<input type="checkbox"/> Assistência Social <input type="checkbox"/> Farmácia <input type="checkbox"/> Medicina <input type="checkbox"/> Terapia Ocupacional <input type="checkbox"/> Administrador <input type="checkbox"/> Fisioterapia <input type="checkbox"/> Nutrição <input type="checkbox"/> Enfermagem <input type="checkbox"/> Fonoaudiologia <input type="checkbox"/> Psicologia <input type="checkbox"/> Outro: _____						
3. Qual seu cargo na instituição? _____						
4. Tempo de experiência profissional:						
<input type="checkbox"/> < 6 meses <input type="checkbox"/> De 1 a 2 anos <input type="checkbox"/> De 8 a 12 anos <input type="checkbox"/> 21 anos ou mais <input type="checkbox"/> De 6 a 11 meses <input type="checkbox"/> De 3 a 7 anos <input type="checkbox"/> De 13 a 20 anos						
5. Tempo de experiência na instituição:						
<input type="checkbox"/> < 6 meses <input type="checkbox"/> De 1 a 2 anos <input type="checkbox"/> De 8 a 12 anos <input type="checkbox"/> 21 anos ou mais <input type="checkbox"/> De 6 a 11 meses <input type="checkbox"/> De 3 a 7 anos <input type="checkbox"/> De 13 a 20 anos						
6. Tempo de experiência no cargo que exerce:						
<input type="checkbox"/> < 6 meses <input type="checkbox"/> De 1 a 2 anos <input type="checkbox"/> De 8 a 12 anos <input type="checkbox"/> 21 anos ou mais <input type="checkbox"/> De 6 a 11 meses <input type="checkbox"/> De 3 a 7 anos <input type="checkbox"/> De 13 a 20 anos						
7. Em geral, quantas horas por semana você trabalha nesta instituição?						
<input type="checkbox"/> < 6 meses <input type="checkbox"/> De 1 a 2 anos <input type="checkbox"/> De 8 a 12 anos <input type="checkbox"/> 21 anos ou mais <input type="checkbox"/> De 6 a 11 meses <input type="checkbox"/> De 3 a 7 anos <input type="checkbox"/> De 13 a 20 anos						

APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário (a), de uma pesquisa. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra da pesquisadora responsável. Sua participação não é obrigatória, e a qualquer momento você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Em caso de dúvida você pode entrar em contato com Natasha Dejigov Monteiro da Silva (pesquisadora responsável) pelo telefone 96568-1972.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Título do projeto: A Segurança do paciente na cultura organizacional: tornando o ambiente hospitalar mais seguro

Pesquisadora responsável: Natasha Dejigov Monteiro da Silva

Telefone para contato: 965681972

O objetivo principal deste trabalho é identificar se a cultura de segurança do paciente está disseminada nos hospitais participantes do estudo. Os dados serão obtidos por meio da aplicação de um questionário estruturado, com perguntas de múltipla escolha. As informações obtidas através dessa pesquisa são confidenciais e o sigilo sobre sua participação é assegurado. Os resultados serão utilizados para fins estritamente acadêmicos, sem qualquer identificação de indivíduos ou instituições. Da mesma forma, a análise dos resultados e as conclusões não serão apresentadas como estudo de caso individual.

Natasha Dejigov Monteiro da Silva (Pesquisadora Responsável)

Declaro que entendi os objetivos de minha participação e concordo em participar do presente Protocolo de Pesquisa

Assinatura: _____

Nome: _____

Documento de identidade n°: _____

APÊNDICE 3 – CADASTRO DE PROTOCOLO DE PESQUISA

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DA
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
DIRETORIA CLÍNICA
COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA -
CAPPesq

CADASTRO DE PROTOCOLO DE PESQUISA

Registro (uso reservado à Secretaria da CAPPesq)	
Nº do Protocolo:	Tipo: Humanos
Instituto: PA	
Registro on-line nº: 12514	Data de Entrada: 18/07/2014

Este projeto envolve:

Pacientes HC	Não
Médicos ou Funcionários HC (como sujeitos de pesquisa)	Sim
Documentos HC(Prontuários e Outros)	Não
Materiais estocados no HC	Não
Peças anatômicas de cadáveres	Não
Haverá necessidade de recrutamento de pacientes na mídia	Não

APÊNDICE 4 – CADASTRO PLATAFORMA BRASIL



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: A SEGURANÇA DO PACIENTE NA CULTURA ORGANIZACIONAL: TORNANDO O AMBIENTE HOSPITALAR MAIS SEGURO		2. Número de Participantes da Pesquisa: 99	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: Natasha Dejigov Monteiro da Silva			
6. CPF: 118.373.558-86	7. Endereço (Rua, n.º): JOAQUIM ANTUNES 527 PINHEIROS apto 03 SAO PAULO SAO PAULO 05415011		
8. Nacionalidade: BRASILEIRO	9. Telefone: (11) 3083-3358	10. Outro Telefone:	11. Email: natasha.dejigov@hc.fm.usp.br
12. Cargo:			
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.</p> <p>Data: <u>17, 07, 2024</u></p> <p style="text-align: right;"><i>Natasha Monteiro da Silva</i> Assinatura</p>			
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
13. Nome: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP		14. CNPJ: 60.448.040/0001-22	15. Unidade/Órgão:
16. Telefone: (11) 3069-6442	17. Outro Telefone:		
<p>Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.</p> <p>Responsável: <u>ELOÍSA SILVA DUTRA DE OLIVEIRA BONFÁ</u> CPF: <u>042.658.928-92</u></p> <p>Cargo/Função: <u>Diretora Clínica do HCFMUSP</u></p> <p>Data: <u>17, 07, 24</u></p> <p style="text-align: right;"><i>Eloísa Bonfá</i> PROFESSORA ELOÍSA BONFÁ Diretor Clínico do HCFMUSP</p>			
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

APÊNDICE 5 – PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA



Hospital das Clínicas da FMUSP
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

PROJETO DE PESQUISA

Título: A SEGURANÇA DO PACIENTE NA CULTURA ORGANIZACIONAL: TORNANDO O AMBIENTE HOSPITALAR MAIS SEGURO

Pesquisador Responsável: Natasha Dejigov Monteiro da Silva **Versão:** 1

Pesquisador Executante: Natasha Dejigov Monteiro da Silva **CAAE:** 33864014.7.0000.0068

Finalidade Acadêmica: Mestrado

Orientador: Prof. Dr. Antonio Pires Barbosa

Instituição: HCFMUSP

Departamento: SUPERINTENDENCIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Registro on-line: 12514

Número do Parecer: 741.962

Data da Relatoria: 06/08/2014

Apresentação do Projeto: Este é um projeto sobre segurança hospitalar

Objetivo da Pesquisa: Consiste em questionário a ser aplicada em gestores hospitalares, visando aferir a cultura da segurança no seu ambiente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios: Não há riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: A pesquisa não afeta pacientes, o objeto consistindo em gestores. Limita-se a um questionário. A aprovação ética é solicitada por razões acadêmicas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Não há

Recomendações: Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Não há pendências

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

Considerações Finais a critério do CEP: Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

São Paulo, 11 de Agosto de 2014

Prof. Dr. Alfredo José Mansur
Coordenador

**Comissão de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa - CAPPesq**

Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 - Prédio da Administração - 5º andar
CEP 05403-010 - São Paulo - SP.

55 11 2661-7585 - 55 11 2661-6442 ramais: 16, 17, 18 | cappesq.adm@hc.fm.usp.br

APÊNDICE 6 – ANUÊNCIA PARA REALIZAÇÃO DO PILOTO

São Paulo, 18 de julho de 2014.

Ilmo. Sr.
Antonio José Rodrigues Pereira
Superintendente do HCFMUSP

Solicito, através do Núcleo de Informações em Saúde – NIS, a autorização para realização de estudo piloto para validação do instrumento de pesquisa a ser utilizado para coleta de dados do trabalho de dissertação do Programa de Mestrado Profissional em Administração: Gestão em Sistemas de Saúde da Universidade Nove de Julho – Uninove, intitulado "A Segurança do Paciente na Cultura Organizacional: tomando o ambiente hospitalar mais seguro".

O estudo será orientado pelo Prof. Dr. Antônio Pires Barbosa.

Após sua aprovação o projeto de pesquisa será encaminhado à CAPPesq.

Coloco-me a disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente.



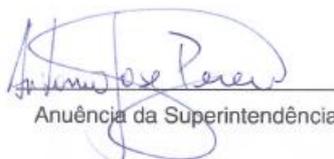
Natasha Dejgov Monteiro da Silva
Monitoramento das Tecnologias em Saúde
Núcleo de Informação em Saúde – NIS



Elizabeth de Faria
Coordenadora
Núcleo de Informações em Saúde - NIS
HCFMUSP

Anuência da Coordenação do Núcleo
de Informação em Saúde – NIS

Ao Comitê de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa HCFMUSP
De acordo



Anuência da Superintendência



ANEXO 1 – QUESTIONÁRIO DE PESQUISA DO ECRI

Self-Assessment Questionnaire 30 Healthcare Risk Control

	YES	NO	N/1*	N/A	COMMENTS
Safety Culture					
1. Has a safety culture survey been conducted?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
a. If no, are there plans to conduct a safety culture survey?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
b. If yes, was the reliability of the selected safety culture survey tool validated to be high (e.g., Cronbach's alpha** equal to or greater than 0.60) prior to use? (See the sample safety climate survey tool reprinted in the Appendix to the Risk Analysis "Culture of Safety" found elsewhere in the <i>HRC System</i> .)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
c. Have the results of the safety culture survey been reviewed by senior leaders?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
d. Are there plans to periodically resurvey the safety culture?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
2. Is the survey tool designed to measure the following dimensions of safety culture:					
a. overall perceptions of patient safety?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
b. organizational learning and improvement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
c. teamwork and communication?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
d. nonpunitive reporting?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
e. management support for patient safety?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
3. Does the survey tool include Likert scale equivalent (e.g., strongly disagree, disagree, neutral, agree, strongly agree) in its question-answer format?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

* Needs improvement

** Cronbach's alpha assesses the reliability of a rating summarizing a group of test or survey answers which measure some underlying factor (e.g., some attribute of the test-taker). A score is computed from each test item and the overall rating, called a "scale," is defined by the sum of these scores over all the test items. Reliability is defined to be the square of the correlation between the measured scale and the underlying factor the scale was supposed to measure. (About.com. Definition of Cronbach's alpha [online]. [cited 2005 Aug 11]. Available from Internet: <http://economics.about.com/cs/economicsglossary/g/cronbachalpha.htm>.)

(continued)

	YES	NO	N/I*	N/A	COMMENTS
4. Does the survey tool probe staff perceptions of patient safety by including questions such as the following:					
a. management's promotion of a work climate that is supportive of patient safety?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
b. the organization's/unit's valuing of patient safety over production or efficiency?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
c. staff members' comfort with speaking up, even to a superior, when they have concerns about patient safety?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
d. staff members' understanding that adverse events are due to defective systems and not just to one person's actions?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
e. frontline staff members' belief that physician and nurse leaders listen to and act on patient safety concerns?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
f. staff members' fear of reporting mistakes and errors due to fear of retribution?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
g. staff members' belief that their peers encourage reporting of patient safety concerns and errors?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
h. staff members' belief that medical errors are handled the right way in the hospital?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
i. staff members' perception that patients and families are appropriately informed of adverse outcomes and errors when they occur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
j. staff members' belief that hospital leaders have communicated a clear vision of patient safety to them?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
k. staff members' belief that their suggestions to improve patient safety will be considered?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

	YES	NO	N/I*	N/A	COMMENTS
l. staff members' belief that they are informed of errors that occur in their work areas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
m. staff members' discussion of how to prevent errors from happening again?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
n. staff members' perception that the hospital environment allows learning from mistakes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
o. staff members' perception that communication among and between physicians and staff members is of high quality?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
p. staff members' belief that they know how to work as teams?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
q. staff members' perception that everyone takes responsibility for patient safety?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
r. staff members' acknowledgment that management frequently reinforces patient safety as a priority?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
s. staff members' perception that feedback is given about plans to improve or changes made as a result of patient safety /event reporting?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
t. staff members' perception that work rules, policies, or procedures are often disregarded?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Leadership					
5. Is the organization's commitment to patient safety reflected in the mission statement or other board-approved statement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
6. Are specific strategies (e.g., patient safety rounds, hospital newsletter articles, provision of patient safety resource materials) used to communicate and reinforce leadership's commitment to and ongoing support of patient safety?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

(continued)

	YES	NO	N/I*	N/A	COMMENTS
7. Have the board and the organization's senior leaders received specific patient safety education?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
8. Has the medical staff been given specific patient safety education?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
9. Are practicing physicians involved in patient safety activities (e.g., risk and safety programs, standard development, clinical guideline development)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
10. Is there a facilitywide patient safety program and plan that has been reviewed and approved by senior management, the medical staff executive committee, and the board?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
11. Does the plan delineate administrative and clinical responsibilities for ensuring that patient safety goals and objectives are achieved?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
12. Does the plan address the establishment of performance measures by which progress toward patient safety goals and objectives are gauged?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
13. Is there ongoing follow-up of performance measures to ensure that improvement is sustained?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
14. Is there consensus across the organization on what <i>should not</i> go wrong?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
15. Is there consensus across the organization on what <i>could</i> go wrong?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
16. Is there a designated patient safety leader (e.g., a patient safety officer)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
17. Is there a patient safety committee?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
18. Has the organization considered or adopted any of the following to improve patient safety:					
a. care bundles?*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
b. patient safety rounds?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

* Care bundles are defined as groupings of evidence-based clinical interventions to improve patient safety. For example, the central line bundle has been effective in significantly reducing (and in some cases eliminating) the incidence of infections associated with intravascular catheters. For more information on the central line bundle, see the Risk Analysis "Invasive Lines" in the *Critical Care* section of your *HRC System*.

Self-Assessment Questionnaire 30

Healthcare Risk Control

	YES	NO	N/I*	N/A	COMMENTS
c. care teams (e.g., teams including a pharmacist/respiratory therapist on patient care rounds)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
d. checklists?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
e. specific communication techniques (e.g., preprocedural briefings; situational debriefings; Situation, Background, Assessment, Recommendation [SBAR**])?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
f. time-outs before invasive procedures?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
g. simplification of medication processes (e.g., reduce/eliminate look-alike, sound-alike drugs)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
h. standardized abbreviations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
i. standardized emergency protocols/response procedures (when feasible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
j. standardized equipment setups, displays, supply carts, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
19. Does strategic planning include a patient safety focus?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
20. Are resources (human and monetary) specifically allocated for patient safety initiatives such as patient safety education, data collection and analysis, and technology and equipment?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
21. Are patient safety reports (e.g., reports of sentinel events and near misses, recommendations for improvement, progress reports and updates) reviewed by the governing board on a regular basis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
a. Is the board kept informed of unresolved facility regulatory or accreditation issues?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

** SBAR is a succinct patient safety communication method in which caregivers define the problem, give a brief overview, summarize their opinion, and state their recommendation(s) for intervention. For more information on SBAR, see "Teamwork Takes Hold to Improve Patient Safety" in the February 2005 issue of the *Risk Management Reporter*.

(continued)

	YES	NO	N/I*	N/A	COMMENTS
b. Is the board kept informed of longstanding patient safety issues?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
c. Are internal benchmarks (e.g., medication error rates, ventilator-associated pneumonia rates) and, if available, external benchmarks (e.g., mortality rates, nosocomial infection rates) used to gauge progress made in patient safety improvements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
22. Do all performance appraisals of staff (including administrators at all levels, professional staff, and other employees as appropriate) have a component on patient safety?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
a. Is there a reward and recognition program for innovation in patient safety?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
b. Are personnel work schedules and provider assignments made in consideration of the effect of workload, staffing levels, and work hours on patient safety?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
23. Is there a means of making patients and families aware of their responsibilities in ensuring their own safety while in the facility?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
24. Is there a policy on communicating outcomes of care to patients that includes disclosure of errors?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
a. Are staff members, physicians, and managers instructed on this policy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
b. Are unanticipated outcomes communicated to patients/families and errors disclosed according to organizational policies?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
c. Is disclosure with apology and a compensation offer considered when an injury-causing error occurs?*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

* The ability to express sympathy for the occurrence of a medical error without such an expression being admissible as evidence of an admission of liability in a civil action varies from one jurisdiction to another.

	YES	NO	N/I*	N/A	COMMENTS
Patient Safety Identification and Event Reporting					
25. Is there a nonpunitive (but accountable) approach to the reporting of patient safety issues, near misses, adverse events, and medical errors?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
a. Is there a rewards and/or recognition program for timely reporting of patient safety issues, near misses, adverse events, and medical errors?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
b. Is there an employee/provider assistance program that assists individuals in coping with the emotional aspects of being involved in an adverse event or medical error?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
26. Does the patient safety/event reporting system allow for ease of reporting throughout the organization?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
27. Does the report form (paper or electronic) include classifications or categories of situations/events (e.g., type of event [communication, patient management], location, personnel involved, patient demographics, degree of injury) to allow distinctions among key variables affecting patient safety and to promote comparisons of data from external systems?*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
28. Does the report form allow for a descriptive narrative of the event?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
29. Are aggregate reports analyzed for trends?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
30. Are aggregate patient safety/event report data and trending information used to evaluate systems and processes at the department and unit levels?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
31. Are the results of this evaluation incorporated into department- and unit-based patient safety plans?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

** In 2005, the National Quality Forum endorsed the Patient Safety Event Taxonomy developed by JCAHO to enable interoperability of reporting systems and comparability of error and event information across systems and over time. The taxonomy is available at <http://www.qualityforum.org/news/prtaxonomy08-03-05.pdf>.

(continued)

Healthcare Risk Control		Self-Assessment Questionnaire 30				
		YES	NO	N/I*	N/A	COMMENTS
32.	Are voluntary reports of events made to external organizations (e.g., ECRI, the Institute for Safe Medication Practices, the U.S. Pharmacopeia, a voluntary state reporting system, a specialty reporting system such as the Intensive Care Unit Safety Reporting System)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
33.	When a potential patient safety issue is identified, is there a process in place to further evaluate the issue, such as a proactive risk assessment?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
34.	Is there an established patient safety improvement and implementation scheme to address identified patient safety issues (e.g., by planning, implementing, and measuring change)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
a.	Is there periodic feedback to staff on strategies to address reported patient safety concerns?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
b.	Does the organization assess at least one high-risk process annually?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
c.	If yes, and if the assessment reveals failures in a critical process, is the process redesigned and evaluated for effectiveness?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
35.	Does the event reporting policy provide for learning from system failures and identifying contributing causes of adverse events, near misses, and errors?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Education						
36.	Is patient safety education provided to all staff members, physicians, and managers?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
37.	Is a patient safety component included in all new employee/new medical staff member orientation programs?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
a.	Do all staff members, physicians, and managers receive specific education in teamwork and communication techniques?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

	YES	NO	N/I*	N/A	COMMENTS
b. Do all staff members, physicians, and managers receive specific training in procedures to identify and report patient safety concerns, adverse events, near misses, and errors?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
38. Are patient safety concerns/system defects and their resolutions shared among departments and units to promote learning in the organization?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
a. Do all departments and patient care units incorporate what was learned from adverse events, near misses, and errors in department- and unit-level training programs?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
39. When functions cross department lines, do staff in those departments participate in interdisciplinary training programs?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
40. Do staff participate in professional or clinical training programs that use simulation (e.g., simulation of handling high-risk/low-frequency situations, simulation of using new equipment)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Environment and Technology

41. When the organization plans to remodel or replace an existing facility or build a new facility, are the following included in patient safety considerations:					
a. whether staff levels are adequate (qualitatively and quantitatively) to meet new patient capacities?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
b. whether the physical environment is conducive to patient safety—especially if designed for high-risk patients or high-risk procedures (e.g., in surgical, emergency, or critical care facilities)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
42. To the extent possible, are equipment and technology standardized throughout the organization?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

(continued)

Healthcare Risk Control		Self-Assessment Questionnaire 30				
		YES	NO	N/I*	N/A	COMMENTS
43.	Are new medical devices and equipment assessed from a patient safety perspective prior to acquisition? (For example, if new clinical skills are needed, does the organization state how training/credentialing will be accomplished, whether hazard/problem/recall and device-related event databases were searched for information on the new device, and whether there are any special cleaning/disinfecting/sterilizing requirements?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
44.	Are new systems and technology (e.g., information systems, electronic records, computerized provider order-entry programs) assessed from a patient safety perspective prior to acquisition/implementation?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
45.	Are the following in place to address the introduction of new technology or equipment:					
	a. systems to anticipate new types of errors and to take steps to prevent those new errors from occurring?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
	b. professional teams to double-check and pilot-test vulnerable components of the system that incorporate the new technology or equipment?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
	c. appropriate orientation and training for all staff?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
	d. systems to ensure that staff remain proficient in the use of the technology or equipment?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
46.	Has the organization considered and/or implemented the following technologies to improve patient safety (indicate technologies not currently used but planned for acquisition/implementation in the next year):					
	a. computerized provider order entry (CPOE)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
	b. electronic medical records?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

	YES	NO	N/1*	N/A	COMMENTS
c. electronic interface between the hospital, CPOE, pharmacy, laboratory, radiology, and other information systems?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
d. intravenous infusion pumps with built-in free-flow protection?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
e. intravenous infusion pumps with computerized dose-error-reduction systems ("smart" pumps)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
f. bar coding at point of care/bar-coded medication administration systems?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
g. patient identification technologies and security systems?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
h. radio-frequency identification technology?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____