



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

Taise Rocha Macedo

Avaliação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde

Florianópolis

2023

Taise Rocha Macedo

Avaliação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde

Tese submetida ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do título de doutor em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Maria Cristina Marino Calvo

Florianópolis

2023

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Rocha Macedo, Taise

Avaliação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde/Rocha Macedo ; orientadora, Maria Cristina Marino Calvo, 2023.

172 p.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Florianópolis, 2023.

Inclui referências.

1. Saúde Coletiva. 2. Segurança do paciente. 3. Atenção primária à saúde. 4. Avaliação em saúde. I. Marino Calvo, Maria Cristina . II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. III. Título.

Taise Rocha Macedo

Avaliação da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde

O presente trabalho em nível de Doutorado foi avaliado e aprovado, em 26 de junho de 2023, pela banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.(a) Sônia Natal, Dr.(a)

Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC

Prof.(a) Roger Flores Ceccon, Dr.(a)

Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC

Prof.(a) Adriane Cristina Bernat Kolankiewicz, Dr.(a)

Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - UNIJUI

Certificamos que esta é a versão original e final do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de Doutora em Saúde Coletiva

Insira neste espaço a
assinatura digital

Prof.(a) Marta Inez Machado Verdi, Dr.(a)

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

Insira neste espaço a
assinatura digital

Prof.(a) Maria Cristina Marino Calvo, Dr.(a)

Orientador(a)

Florianópolis, 2023

Dedico este trabalho aos meus pais Aristeu e Elizete, que me concederam o dom da vida. A toda minha família pelo incentivo e suporte para concretização deste sonho.

AGRADECIMENTOS

Chego ao final de mais uma etapa da minha formação profissional e isso requer um momento de reflexão e agradecimentos.

Agradeço...

Primeiramente à **Deus**, que me guiou durante toda esta trajetória, me dando força, saúde e determinação para o alcance de meus objetivos.

Ao meu esposo **José**, companheiro, amigo e amante incondicional. Obrigada por todo o amor, carinho, cuidado, compreensão, escuta e diálogo. Por ser meu porto seguro e compartilhar minhas angústias, medos, dúvidas, vitórias... sempre cuidando da nossa família, me apoiando, motivando e fazendo acreditar em minhas potencialidades. Te amo!

Ao meu filho **Miguel**, por ser minha fortaleza e fonte de inspiração. Que em sua ingenuidade, compreendeu minha ausência física, minha impaciência em alguns momentos de cuidados, sempre me acolhendo com um abraço apertado e um beijo acalentador.

A minha filha **Cecília**, que mesmo em meu ventre, acompanha a dinâmica necessária para superar os desafios impostos pela multijornada, além das mudanças físicas e emocionais proporcionadas pela gravidez e que exigem revisões de ritmo e intensidade. Você materializou a constante metamorfose que é a vida, e a constante evolução e superação que precisamos manter, para que possamos crescer, aprender e nos tornar versões melhores de nós mesmos.

Aos meus pais **Aristeu e Elizete**, que não tiveram a oportunidade de estudar, mas que dentro da sua humildade, sempre evidenciaram a importância da educação e do conhecimento, batalhando muito para viabilizar o estudo para os seus filhos.

À minha orientadora **Dr^a Maria Cristina Marino Calvo**, meu respeito, gratidão e admiração. Obrigada por toda a paciência, sensibilidade e carinho durante a condução deste período de grande aprendizado. Sua experiência, qualificação técnica e competência são inspirações para que possamos dar sequência a todo o conhecimento e ensinamento repassado.

À **minha família**, especialmente aos meus irmãos, **Edina, Marcos e Diego** pelo apoio, compreensão e incentivo para que esse sonho se tornasse possível.

Às **amigas e amigos**, que longe ou perto sempre estiveram compartilhando as dificuldades e alegrias, obrigada pela escuta, conselhos, sorrisos e abraços. Em especial a minha amiga e companheira de dia a dia **Pricila Claumann Westphal**, que viabilizou minha ausência do trabalho, para que eu pudesse participar das aulas ou dar conta das demandas acadêmicas do

doutorado, se privando por muitas vezes de seus momentos em família para me viabilizar este suporte. Acompanhou, acolheu e sempre me apoio nos momentos de incertezas, angústias e aflições. Saiba que sem o seu apoio esse título não seria possível, minha eterna gratidão amiga!

À **Luciane Possoli**, amiga querida, que incondicionalmente sempre esteve comigo nos momentos que mais precisei, mesmo nos períodos mais adversos de sua vida. Além de compartilharmos saberes e realizarmos parcerias para produzirmos e publicarmos novos conhecimentos sobre a temática da segurança do paciente, estabelecemos um importante laço que para sempre será mantido. Obrigada siamezinha!

À Banca Examinadora, por dedicar seu tempo e compartilhar seu conhecimento para aprimorar esse trabalho. Em especial, a professora Sônia Natal, que acompanhou este trabalho desde sua idealização, sempre disponível e muito solícita em colaborar no seu processo de construção e execução. Obrigada pela sua generosidade, carinho e saber!

Agradeço a todos professores e colegas pela oportunidade de troca de experiências e aprendizados.

Aos especialistas que participaram da conferência de consenso, que apoiaram, contribuíram e fomentaram a realização deste estudo.

Às Secretarias Municipais de Saúde das três capitais do Sul do Brasil pelo apoio à realização do estudo. Aos profissionais participantes do estudo, pela receptividade e contribuição.

A cada pessoa que de alguma forma contribuiu para minha formação e conclusão deste trabalho, mas que não foram nominadas, meu agradecimento.

*“Insanidade é fazer a mesma coisa várias
vezes e esperar resultados diferentes”
Albert Einstein*

RESUMO

Introdução: A segurança do paciente preocupa-se em reduzir riscos e danos evitáveis relacionados ao processo assistencial em saúde. Na Atenção Primária a Saúde (APS), o volume de atendimentos prestados, aliado a fatores relacionados a transição demográfica e epidemiológica, tem tornado os cuidados mais complexos e tem demandado por fortalecimento nas discussões e investigações envolvendo a temática. **Objetivo:** Avaliar a implantação da Segurança do Paciente na APS da região sul do Brasil. **Objetivos Específicos:** Analisar os aspectos fundamentais da segurança do paciente; desenvolver e sistematizar um modelo avaliativo da Segurança do Paciente na APS, verificando sua avaliabilidade; determinar o grau de implantação da segurança do paciente na APS da região sul do Brasil. **Método:** Pesquisa avaliativa, tipo análise de implantação, dividida em duas etapas. A primeira etapa trata-se de um estudo de avaliabilidade (EA), desenvolvido a partir de uma revisão da literatura e de documentos (inter) nacionais que embasaram a elaboração do modelo avaliativo (modelos lógico, teórico e matriz de análise e julgamento), que foi validado por especialistas por meio da conferência de consenso. A segunda etapa, trata-se do estudo de casos múltiplos realizado nas capitais de cada estado da região do sul do Brasil, com coleta de dados primários, realizada a partir de um *checklist* disponibilizado por meio de plataforma online interativa. Nessa etapa, foi determinado o grau de implantação da segurança do paciente por meio de análise realizada a partir da Matriz de Análise e Julgamento. **Resultados:** O EA elaborou a teoria do programa, evidenciando que os recursos, a cultura de segurança, os processos assistenciais e a educação permanente são componentes que viabilizam a implantação da segurança do paciente na APS, precisando ser discutidos e aprimorados com a participação da gestão, dos profissionais e dos próprios pacientes/famíliares e cuidadores. Os resultados identificaram que a segurança do paciente está parcialmente implantada na APS das capitais do sul do Brasil, sendo o componente processos assistenciais o que apresentou a melhor avaliação. **Considerações Finais:** O EA evidenciou que a segurança do paciente na APS é avaliável por meio da análise de implantação e a teoria do programa construída pode ser utilizada neste nível de atenção à saúde, em diversos contextos. Os componentes que viabilizam a segurança do paciente precisam ser aprimorados e fortalecidos para que a segurança do paciente seja implantada, e cuidados mais seguros sejam desempenhados na APS.

Palavras-chave: segurança do paciente; atenção primária à saúde; avaliação em saúde.

ABSTRACT

Introduction: Patient safety is concerned with reducing risks and avoidable harm related to the health care process. In Primary Health Care (PHC), the volume of care provided, combined with factors related to the demographic and epidemiological transition, has made care more complex and has demanded strengthening of discussions and investigations involving the theme. **Objective:** To evaluate the implementation of Patient Safety in PHC in southern Brazil. **Specific Objectives:** To analyze the fundamental aspects of patient safety; develop and systematize an evaluative model of Patient Safety in PHC, verifying its evaluability; to determine the degree of implementation of patient safety in PHC in southern Brazil. **Method:** Evaluative research, implementation analysis type, divided into two stages. The first step is an evaluability study (EA), developed from a review of the literature and (inter)national documents that supported the elaboration of the evaluative model (logical and theoretical models and analysis and judgment matrix), which was validated by experts through the consensus conference. The second stage is the study of multiple cases carried out in the capitals of each state in the southern region of Brazil, with primary data collection, carried out from a checklist made available through an interactive online platform. At this stage, the degree of implementation of patient safety was determined through an analysis based on the Analysis and Judgment Matrix. **Results:** The EA elaborated the program's theory, showing that the resources, the safety culture, the assistance processes and the permanent education are components that enable the implementation of patient safety in the PHC, needing to be discussed and improved with the participation of the management, professionals and patients/relatives and caregivers. The results identified that patient safety is partially implemented in PHC in the capitals of southern Brazil, with the care processes component presenting the best evaluation. **Final Considerations:** The EA showed that patient safety in PHC is assessable through the implementation analysis and the theory of the program built can be used at this level of health care, in different contexts. The components that make patient safety possible need to be improved and strengthened so that patient safety is implemented and safer care is performed in PHC.

Keywords: patient safety; primary health care; health assessment.

LISTA DE FIGURAS

Revisão de Literatura

Figura 1 - Modelo do queijo suíço de James Reason26

Procedimentos Metodológicos

Figura 2 - Etapas do Estudo de Avaliabilidade46

Artigo 1

Figura 1 - Fluxograma do processo de seleção dos artigos. Florianópolis (SC) 2021.....56

Manuscrito 2

Figura 1 - Modelo Teórico da Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde na APS, Florianópolis/SC, 2021.....84

LISTA DE QUADROS

Procedimentos Metodológicos

Quadro 1- Fontes de Evidências para modelização da Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde, Florianópolis (SC), 2023..... 45

Artigo 1

Quadro 1- Caracterização dos artigos segundo autor, ano de publicação, país de realização do estudo, título e categoria temática. Florianópolis (SC) 2021. 58

Quadro 2- Fatores contribuintes para ocorrência e prevenção de incidentes de segurança na atenção primária a saúde, Florianópolis (SC), 2021..... 52

Quadro 3- Níveis de cultura de segurança organizacional (Parker e Hudson)..... 64

Quadro 4- Quadro comparativo dos domínios/dimensões explorados nos instrumentos de avaliação da cultura de segurança. Florianópolis (SC), 2021. 58

Manuscrito 2

Quadro 1- Fontes de Evidências para modelização da Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde, Florianópolis (SC), 2023..... 80

Quadro 2-Quadro 2- Modelo Lógico da Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde. Florianópolis (SC), 2023. 87

Quadro 3- Matriz de Análise e Julgamento da Segurança do Paciente na Atenção Primária. Florianópolis (SC), 2023. 90

Manuscrito 3

Quadro 1- Matriz de Análise e Julgamento da Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde, Florianópolis (SC), 2023..... 104

Quadro 2- Grau de implantação (%) dos indicadores e componentes da segurança do paciente na atenção primária nas capitais da Região Sul do Brasil, Florianópolis (SC), 2023. 108

Quadro 3 - Grau de implantação (%) do componente da segurança do paciente “cultura de segurança” e de seus indicadores, na atenção primária à saúde nas capitais da Região Sul do Brasil, Florianópolis (SC), 2023.....108

Quadro 4 - Grau de implantação (%) do componente da segurança do paciente “processos assistenciais” e de seus indicadores, na atenção primária à saúde nas capitais da Região Sul do Brasil, Florianópolis (SC), 2023.....	109
Quadro 5 - Grau de implantação (%) do componente da segurança do paciente “educação permanente” e de seus indicadores na atenção primária à saúde nas capitais da Região Sul do Brasil, Florianópolis (SC), 2023.....	109

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABSB	Equipes da Atenção Básica com Saúde Bucal
ACS	Agente Comunitário de Saúde
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> (Agência de Pesquisa e Qualidade)
AMQ	Avaliação para Melhoria da Qualidade da Estratégia Saúde da Família
APS	Atenção Primária à Saúde
APEAS	Estudo sobre a Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde da Espanha
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CISP	Classificação Internacional para a Segurança do Paciente
CIT	Comissão Intergetores Tripartite
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
EA	Estudo de Avaliabilidade
ESF	Estratégia Saúde da Família
EUA	Estados Unidos da América
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GI	Grau de Implantação da Segurança do Paciente na APS
GIC	Grau de Implantação do Componente
GII	Grau de Implantação do Indicador da Segurança do Paciente
HSOPSC	<i>Hospital Survey on Patient Safety Culture</i> (Pesquisa Hospitalar sobre a Cultura e Segurança do Paciente)
IOM	<i>Institute of Medicine</i> (Instituto de Medicina)
ISPM	Instituto para Práticas Seguras no uso de Medicação
MAJ	Matriz de Análise e Julgamento
MaPSaF-	<i>Manchester Patient Safety Framework</i> (Questionário de Segurança do Paciente de Manchester)
ML	Modelo Lógico
MOSPSC	<i>Medical Office Survey on Patient Safety Culture</i> (Pesquisa de Consultório Médico sobre Cultura de Segurança na Atenção Primária)
MT	Modelo Teórico

NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
OECD	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organizações das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan Americana da Saúde
PAS	Programação Anual de Saúde
PC PMOS	<i>The Primary Care Patient Measure of Safety</i> (Medida de Segurança do Paciente na Atenção Primária)
PE	Pontuação Esperada
PIB	Produto Interno Bruto
PMAQ -AB	Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica
PMS	Plano Municipal de Saúde
PNAB	Política Nacional de Atenção Básica
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PO	Pontos Observados
POI	Pontuação Obtida no Indicador
PREOS-PC	<i>Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care</i> (Experiências Relatadas pelo Paciente e Resultados de Segurança na Atenção primária)
PROADESS	Projeto de Avaliação de Desempenho do Sistema de Saúde
PROESF	Projeto de Expansão e Consolidação da Saúde da Família
PROQUALIS	Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente
PSF	Programa Saúde da Família
RAS	Rede de Atenção à Saúde
REBRAENSP	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
RIENSP	Rede Internacional de Enfermagem e Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAQ	<i>Safety Attitudes Questionnaire</i> (Questionário de Atitudes de Segurança)
SBAR	Situação, Histórico, Avaliação e Recomendação
SCOPE	Pesquisa Sistemática da Cultura de Segurança do Paciente
SIDA	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

SISAB	Sistema de Informação em Saúde e Atenção Básica
SNVS	Serviço Nacional de Vigilância Sanitária
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UBS	Unidade Básica de Saúde
VIGIPÓS	Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
WHA	<i>World Health Assembly</i> (Assembleia Mundial da Saúde)
WHO	<i>World Health Organization</i> (Organização Mundial da Saúde)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	19
1.1	OBJETIVOS	24
1.1.1	Objetivo Geral.....	24
1.1.2	Objetivos Específicos	24
2	REVISÃO DE LITERATURA	25
2.1	SEGURANÇA DO PACIENTE	25
2.1.1	Segurança do Paciente no cenário Mundial	25
2.1.2	Segurança do Paciente no cenário brasileiro	31
2.2	SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA Á SAÚDE	33
2.3	AVALIAÇÃO E A SEGURANÇA DO PACIENTE.....	40
3	PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	45
3.1	ESTUDO DE AVALIABILIDADE	45
3.1.1	Etapa 1- Análise documental	45
3.1.2	Etapa 2- Revisão de Literatura	47
3.1.3	Etapa 3- Proposição dos Modelos.....	48
3.1.4	Etapa 4- Conferência de Consenso.....	48
3.1.5	Etapa 5- Recomendações para a avaliação.....	49
3.2	ESTUDO DE CASOS MÚLTIPLOS	49
3.2.1	Seleção dos casos e unidades de análise	49
3.2.2	Participantes do estudo	50
3.2.3	Coleta de dados	50
3.2.4	Análise dos dados.....	51
3.2.5	Aspectos éticos.....	51

4	RESULTADOS	53
4.1	ARTIGO 1- SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA A SAÚDE: um olhar sobre a literatura	53
4.2	MANUSCRITO 2	77
4.3	MANUSCRITO 3	100
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	117
	REFERÊNCIAS.....	119
	APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	128
	APÊNDICE B- CHECK LIST DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA A SAÚDE	131
	ANEXO A - EQUIPES DE SAÚDE CLASSIFICADAS COMO “ÓTIMA” OU “MUITO BOA” NA AVALIAÇÃO DO PMAQ-AB (2018).....	136
	ANEXO B- PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DO ESTUDO DE AVALIABILIDADE- UFSC.....	140
	ANEXO C- PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DO ESTUDO DE CASO- UFSC	145
	ANEXO D- PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DO ESTUDO DE CASO- SECRETARIA DE SAÚDE FLORIANÓPOLIS.....	149
	ANEXO E- PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DO ESTUDO DE CASO- SECRETARIA DE SAÚDE PORTO ALEGRE	155
	ANEXO F- PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DO ESTUDO DE CASO- SECRETARIA DE SAÚDE CURITIBA	168

APRESENTAÇÃO

Esta Tese de Doutorado em Saúde Coletiva apresenta a avaliação da segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde (APS), por meio de uma análise de implantação, que envolveu a construção da teoria do programa da segurança do paciente na APS e o estudo de caso para operacionalizar o modelo.

Minha aproximação com a temática da segurança do paciente teve início durante o mestrado, quando tive a oportunidade de desenvolver um estudo que explorou a cultura de segurança do paciente em unidades de emergências pediátricas. No entanto, as leituras e o aprofundamento na temática evidenciavam fragilidades na discussão e na produção de conhecimento envolvendo a segurança do paciente na APS, apesar da normativa nacional que regulamenta ações para a temática em todos os ambientes de assistência à saúde.

Assim, vi no doutorado em Saúde Coletiva a possibilidade do desenvolvimento deste estudo avaliativo, que solidificou a teoria da segurança do paciente na APS e propôs um modelo avaliativo. Espera-se que esta tese contribua com a produção de conhecimento, o processo de avaliação, a formação dos profissionais de saúde, a estruturação e fortalecimento das ações de segurança do paciente, que de maneira integrada serão convertidas em qualificação dos cuidados prestados à população pela APS.

O presente documento está organizado em cinco capítulos:

- Introdução: apresenta o tema a ser trabalhado, evidenciando a importância da segurança do paciente na APS, os problemas envolvidos e as justificativas para realização do estudo.
- Revisão de literatura: organizada em três tópicos que contextualizam a temática no contexto (inter) nacional e sua inserção no contexto da APS, bem como os estudos avaliativos já desenvolvidos dentro da temática, com base nas melhores evidências científicas.
- Procedimentos metodológicos: apresenta o percurso utilizado para o desenvolvimento do estudo, que se deu por meio de um estudo de avaliabilidade e um estudo de casos múltiplos.
- Resultados, organizados em três artigos científicos. O primeiro, trata da revisão de literatura que evidenciou os aspectos fundamentais para a segurança do

paciente; o segundo, apresenta a elaboração e validação do modelo avaliativo por meio do estudo de avaliabilidade; e o terceiro, apresenta o grau de implantação da segurança do paciente nos casos avaliados.

1 INTRODUÇÃO

O conceito de segurança do paciente tem se tornado mais complexo e abrangente, contemplando o “conjunto de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes no cuidado de saúde, que de forma coerente e sustentável, reduz riscos, bem como a ocorrência de danos evitáveis, tornam o erro menos provável e reduz seus impactos quando ele ocorre” (WHO, 2020).

Também é tratada como a redução do risco de danos desnecessários associados a assistência em saúde até um mínimo aceitável. O “mínimo aceitável” corresponde àquilo que é viável perante o atual conhecimento, recursos disponíveis e do contexto em que a assistência foi realizada diante do risco de não tratamento, ou outro tratamento (WHO, 2009).

Alicerçada nestes conceitos, a segurança do paciente assume os riscos inerentes aos cuidados de saúde, considerando que a natureza e a escala destes riscos variam de acordo com o contexto no qual o cuidado é prestado, sua disponibilidade, infraestrutura e recursos envolvidos. Também desafia os sistemas e organizações de saúde a manter uma maior consciência para detecção e redução dos riscos de segurança, abordando todas as fontes potenciais de dano (WHO, 2020).

A temática da segurança do paciente se tornou prioridade para os serviços de saúde, a partir da publicação do relatório *To Err is Human: Building a Safer Health Care System* (Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro), no ano de 1999, quando este estudo revelou que, naquela época, cerca de 44 a 98 mil pessoas morriam anualmente nos Estados Unidos em decorrência de erros médicos (KONH, CORRIGAN, DONALDSON, 2000).

Diante da frequência e da gravidade dos danos apresentados neste estudo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) incluiu a temática da segurança do paciente como assunto de alta prioridade. Em outubro de 2004, a OMS e seus países membros organizaram e lançaram a *World Alliance for Patient Safety* (Aliança Mundial para a Segurança do Paciente), para promover a segurança do paciente e reduzir as consequências sociais e físicas decorrentes da assistência à saúde (WHO, 2004).

O Brasil é um dos países que compõe a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, e incorporou a organização e desenvolvimento de ações na tentativa de melhorar as questões de segurança do paciente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Um exemplo é

a Rede de Hospitais Sentinela, criada em 2001, focada no gerenciamento de risco, por meio de uma rede de hospitais que notifica e age diante das suspeitas e problemas relacionados aos produtos na etapa pós comercialização (DA ROCHA et al, 2016).

Outras ações promovidas no âmbito nacional pela ANVISA, e que fazem parte de uma agenda global de comprometimento com a segurança do paciente, foram as campanhas “Uma assistência limpa é uma assistência mais segura” (2005) e “Cirurgia segura salva vidas” (2008) (BRASIL, 2017a).

O cenário de insegurança, ou seja, incertezas, imprevisibilidade, ansiedades e vulnerabilidades, quanto ao resultado dos cuidados realizados na Atenção Primária à Saúde (APS) na primeira década do século XXI, viabilizou que Makeham *et al* (2008) estimasse incidentes de até 240,0 por mil consultas, sendo que 45% a 76% poderiam ser evitados. Os erros mais frequentes seriam: de diagnóstico (26% a 57%); de tratamento (7% a 37%); de tratamento medicamentoso (13 a 53%); que envolvem a forma e a organização do serviço (9% a 56%); e de comunicação entre os profissionais e os pacientes (5% a 72%) (MAKEHAM *et al*, 2008).

Ações mais direcionadas à segurança do paciente na APS se fortaleceram a partir de 2012, quando a OMS criou o grupo *Safer Primary Care Expert Working Group* (Grupo de Trabalho para Cuidados Primários Mais Seguros), composto por 18 especialistas de 6 regiões do mundo, que buscou explorar os riscos dos pacientes na APS, a magnitude e a natureza dos danos preveníveis devido a práticas inseguras neste nível de atenção à saúde e os mecanismos de segurança para proteger os pacientes na APS (WHO, 2016a).

No ano seguinte, o grupo *Safer Primary Care Expert Working Group* apresentou as suas considerações, estabelecendo as bases para o aprofundamento das pesquisas de custos de uma atenção primária insegura, a compreensão das principais áreas sob risco e as intervenções necessárias para garantir uma APS segura internacionalmente (WHO, 2016a).

Em 2016, foram publicadas nove monografias - *Technical Series on Safer Primary Care* (Série Técnica sobre Atenção Primária Mais Segura), com as principais situações que podem afetar a segurança do paciente na APS e estimulando a concepção e prestação de cuidados mais seguros, quais sejam: Engajamento do Paciente, Educação e Treinamento; Fatores Humanos; Erros Administrativos; Erros de Diagnósticos; Erros de Medicação; Multimorbidade; Transições do Cuidado; e Ferramentas Eletrônicas (WHO, 2016a).

Na 74ª Assembleia Mundial de Saúde, realizada no Cazaquistão em maio de 2021, foi apresentado o documento *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards eliminating avoidable harm in health care* (Plano de Ação Global para a segurança do paciente 2021-2030: em direção ao dano zero na saúde), que tem como meta “alcançar a máxima redução possível de danos evitáveis relacionados a cuidados de saúde inseguros em todo o mundo”. Essa ação global reforça a necessidade de manter a segurança do paciente como um elemento essencial e fundamental na construção, concepção, operação e avaliação de desempenho de todos os sistemas de saúde (WHO, 2020).

Nos países de baixa e média renda, 60% das mortes passíveis de cuidados em saúde estão relacionadas a cuidados inseguros e de má qualidade. Metade da carga global de doenças decorrentes de danos ao paciente foi originada no nível primário ou ambulatorial (WHO, 2020).

O entendimento de que o cuidado na APS é relativamente seguro por possuir baixa densidade tecnológica requer evidências (AGUIAR et al, 2020). Atributos da APS, como a longitudinalidade do cuidado, que possibilita o acompanhamento dos grupos populacionais ao longo do tempo (AGUIAR et al, 2020), fatores como o envelhecimento da população, o aumento da cronicidade, multimorbidade, polifarmácia (ASTIER-PEÑA et al, 2015), aliados ao volume de cuidados prestados nesse nível de atenção à saúde (SOUZA et al, 2018) fazem com que os cuidados primários se tornem complexos.

A APS absorve a maior parte das interações de saúde que acontecem dentro dos sistemas de saúde. Estima-se que aproximadamente 90% de todos os contatos de saúde ocorrem na APS (CURRAN et al, 2019). Dados ingleses estimam que cerca de 340 milhões de consultas médicas acontecem por ano, apenas na APS deste país (CAMPBELL et al, 2020) possibilitando reflexões diante do problema apresentado.

Dados de uma revisão sistemática de 2018 estimou uma média de 12,6% (variação entre 2,3 e 26,5%) de pacientes da APS com algum incidente de segurança, que poderá ou não ocasionar um dano, sendo que 30,6% dos incidentes foram associados a danos graves e uma média de 55,6% dos incidentes foram considerados evitáveis (MADDEN et al, 2018).

No Brasil, medidas referentes a segurança do paciente tem se fortalecido a partir de 2013, quando o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013, instituindo o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) estabelecendo quatro eixos de atuação: assistência; formação; pesquisa; e envolvimento do paciente na segurança do

paciente (BRASIL, 2013a). A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013 pela ANVISA, instituiu as ações necessárias para a segurança do paciente nos serviços de saúde (BRASIL, 2013b). Essas legislações estabelecem orientações para que estratégias fossem estabelecidas e produtos e ações desenvolvidos no contexto do cuidado à saúde, buscando a mitigação da ocorrência de eventos adversos no cenário da atenção à saúde brasileira (DA ROCHA et al, 2016).

Todo esse esforço gerou reflexos no fortalecimento das discussões sobre a temática da segurança do paciente ao longo dos anos, mas a maior parte da produção científica ainda é direcionada aos serviços hospitalares (CAMPBELL et al, 2020).

Um estudo brasileiro que investigou os incidentes de segurança do paciente presentes na APS, estimou a taxa de eventos adversos em 0,9% (MARCHON, MENDES JUNIOR, PAVAO, 2015). Apesar de parecer um valor irrelevante, se considerarmos que no ano de 2019, no Brasil, aconteceram em média 6,5 milhões de consultas médicas na APS a cada mês (BRASIL, 2019a), identifica-se que aproximadamente 60 mil pessoas foram afetadas por um evento adverso em um único mês. Dentre os fatores que contribuem com os incidentes de segurança estão: falhas de comunicação (53%), falhas no cuidado (34%) e falhas na gestão (13%) (MARCHON, MENDES JUNIOR, PAVAO, 2015).

No Brasil, a APS é a porta preferencial do sistema público de saúde, sendo responsável por coordenar o cuidado e ordenar as ações e serviços disponibilizados na Rede de Atenção à Saúde (RAS). Ela possui especificidades ligadas à segurança do paciente que precisam ser identificadas para reorientar os profissionais sobre a prática assistencial de qualidade (SOUZA et al, 2018).

Apesar da obrigatoriedade imposta na RDC nº 36, até maio de 2023 a ANVISA tinha 8142 núcleos de segurança do paciente (NSP) cadastrados em seu sistema, sendo que apenas 290 NSP foram cadastrados nas categorias às quais a APS está vinculada, quais sejam: “Prefeituras Municipais”, “Secretárias Municipais” ou “Vigilância Epidemiológica”. Incluindo as “Secretarias Estaduais de Saúde”, o número aumenta para 418 NSP cadastrados, o que demonstra fragilidade na segurança do paciente relacionada a este nível de atenção à saúde no cenário nacional (BRASIL, 2023a).

A compreensão da epidemiologia dos erros hospitalares mostrou-se crucial para melhorar a segurança nos serviços hospitalares, sendo necessário um enfoque semelhante na

APS (CAMPBELL et al, 2020). No entanto, há necessidade de aprofundar as pesquisas referentes à segurança do paciente na APS, evidenciando lacunas no conhecimento sobre a temática nesse nível de atenção (ARAÚJO et al, 2016).

Avaliar é “diagnosticar uma realidade a fim de nela intervir”, possibilitando que os diferentes serviços de saúde desempenhem padrões mínimos de qualidade (PISCO, 2006). Avaliar a segurança do paciente na APS não se limita a apresentar problemas ou soluções para os problemas detectados, mas produzir conhecimento que possibilite a condução de melhoria dos cuidados prestados para que se tornem mais seguros. Entretanto, a literatura carece de estudos de avaliação que elaborem modelos avaliativos sobre a segurança do paciente na APS.

Dessa forma, o presente estudo tem como questão norteadora: Como está implantada a segurança do paciente na região sul do Brasil?

O pressuposto é de que a APS é o nível de atenção à saúde que executa o maior volume de cuidados em saúde, estando suscetível a ocorrência de erros em saúde e eventos adversos, o que estabelece a necessidade de explorar as ações de segurança do paciente na APS brasileira para intervenções posteriores.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo Geral

Avaliar a implantação da Segurança do Paciente na APS

1.1.2 Objetivos Específicos

- Analisar os aspectos fundamentais da segurança do paciente;
- Desenvolver e propor um modelo avaliativo da Segurança do Paciente na APS, verificando sua avaliabilidade;
- Determinar o grau de implantação da segurança do paciente na APS nas capitais da região sul do Brasil.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A seguir é apresentada uma revisão narrativa da literatura sobre a “Segurança do Paciente”, “Segurança do Paciente no contexto da Atenção Primária à Saúde” e “Avaliação e Segurança do Paciente”.

Para a construção destes itens, foram utilizados os seguintes descritores: Segurança do Paciente, Atenção Primária à Saúde e Avaliação.

2.1 SEGURANÇA DO PACIENTE

2.1.1 Segurança do Paciente no cenário internacional

A segurança do paciente tem se tornado fonte de inquietações para a área da saúde, uma vez que a dinâmica e a complexidade das ações e serviços por ela produzida possibilitam a ocorrência dos erros (DAL SASSO et al, 2019).

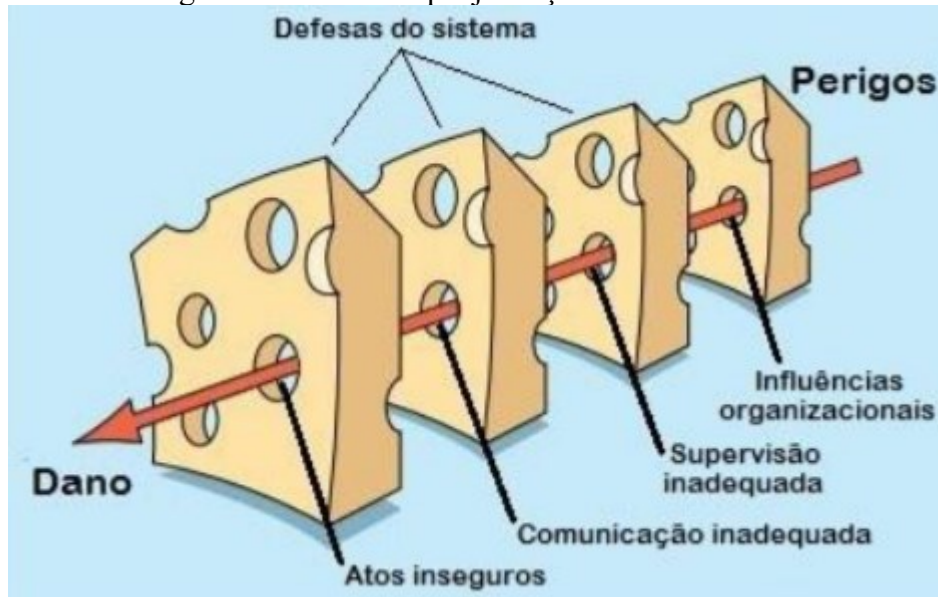
Os erros consistem na falha de execução de uma ação planejada ou a realização incorreta de um plano que pode culminar em um evento adverso (WHO, 2009). Apesar de ter sido tratado por muito tempo como uma responsabilidade individual do envolvido, o psicólogo James Reason dedicou-se em compreender o comportamento humano em relação ao erro, apresentando duas abordagens: a focada na pessoa e a focada no sistema (REASON, 2000).

A abordagem centrada na pessoa atribui os erros aos fatores individuais como a desatenção, esquecimento, descuido, desmotivação, negligência e imprudência; e a abordagem sistêmica parte da premissa que os humanos são falíveis e erros são esperados, mesmo nas melhores organizações. Nesta abordagem os erros são vistos mais como consequências do que causas, e que embora não se possa mudar a condição humana, pode-se mudar as condições sobre as quais os humanos trabalham (REASON, 2000).

Buscando elucidar o fenômeno dos erros nas instituições, Reason (2000) apresentou o modelo do queijo suíço (Figura 1). Neste modelo, as camadas do queijo são as barreiras de defesa que podem evitar o erro. No entanto, quando falhas sistêmicas ocorrem de forma simultânea, existe uma ausência de barreira e um alinhamento das janelas que culmina no

erro. Na figura 1, o vetor representa a ausência de barreiras, simulando que uma situação de risco atingiu o paciente, causando um dano.

Figura 1-Modelo do queijo suíço de James Reason



Fonte: Adaptado de Reason, BMJ n.320, p-768-70, 2000

Reason (2000) apresenta que os buracos nas barreiras de defesa surgem por dois motivos: as falhas ativas, que são promovidas pelo próprio indivíduo em contato com o paciente ou sistema; e as condições latentes, que são atos ou ações que podem ser evitadas dentro do sistema, estando vinculadas a gestão da instituição.

Os eventos adversos envolvem em sua maioria, uma combinação desses dois conjuntos de fatores, uma vez que as condições latentes podem permanecer ocultas no sistema e se combinar com falhas ativas, que são difíceis de serem previstas, criando uma oportunidade de evento adverso (REASON, 2000).

Nas organizações de alta confiabilidade, como na indústria nuclear e aviação, a abordagem de sistema já está fortalecida. Nestes ambientes, existe um trabalho coletivo, realizado em todos os níveis da organização, para antecipar a ocorrência dos erros e tornar o sistema tão robusto quanto possível, diante dos seus riscos humanos e operacionais (REASON, 2000; SOUSA, MENDES, 2019).

Apesar de ainda ter um longo caminho a percorrer rumo a confiabilidade, as organizações de saúde possuem semelhanças com às organizações confiáveis. Processos

altamente complexos, serviços, departamento, equipamentos, tecnologias e profissionais interdependentes, a presença real dos riscos, a importância do trabalho em equipe e a influência da cultura de segurança e de uma liderança forte sobre essas organizações, possibilitam essa associação (SOUSA, MENDES, 2019).

No entanto, as preocupações envolvendo a segurança do paciente são recentes nas organizações de saúde, se fortalecendo a partir de 1999, com a publicação do relatório *To Err is Human: Building a Safer Health Care System*, pelo *Institute of Medicine* (IOM). Por meio de uma análise retrospectiva de prontuário realizadas em hospitais de Nova York, Utah e Colorado, identificou-se que cerca de 100 mil pessoas morriam anualmente, vítimas de Eventos Adversos nos hospitais americanos, tornando-se a 8ª causa de mortes no país, ultrapassando os óbitos por acidentes automobilísticos, câncer de mama e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA) (KONH, CORRIGAN, DONALDSON, 2000).

Corroborando para a temática da segurança do paciente, no ano de 2001, o IOM publicou um segundo relatório denominado “*Crossing the Quality Chasm a New Health System for the 21st Century*” (Superando o abismo da qualidade: um novo sistema de saúde para o século XXI), reforçando a necessidade de modificar o sistema de saúde norte americano, com vistas a sua qualificação, disponibilizando orientações aos gestores, profissionais de saúde, entre outros públicos relevantes para esse processo de qualificação (INSTITUTE OF MEDICINE, 2001).

Diante da preocupação com o cenário apresentado e sendo a segurança do paciente um componente fundamental para qualificação do cuidado de saúde (INSTITUTE OF MEDICINE, 2001), em 2002, na 55ª Assembleia Mundial de Saúde, a OMS publicou a Resolução *World Health Assembly* (WHA) 55.18, “Qualidade da atenção: segurança do paciente”, evocando a necessidade dos países suscitarem mais atenção ao problema da segurança do paciente, elaborando políticas e práticas de segurança do paciente dentro dos sistemas de saúde (WHO, 2002).

Buscando fomentar as ações para promover a segurança do paciente no contexto mundial, em 2004, na 57ª Assembleia Mundial de Saúde, a OMS lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o objetivo de reduzir as consequências dos eventos adversos relacionados ao cuidado em saúde nos países membros (WHO, 2004).

O tema escolhido para o primeiro Desafio Global para a Segurança do Paciente foi *Clean Care is Safer Care* (Cuidado limpo é cuidado seguro), seguido alguns anos depois pelo segundo Desafio Global, *The Safe Surgery Saves Lives* (Cirurgias Seguras Salvam Vidas), ambos voltados ao compromisso mundial de reduzir infecções associadas aos cuidados em saúde e reduzir os riscos cirúrgico (WHO, 2020).

Desde o seu lançamento, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente vem desenvolvendo ações em seis grandes áreas de atuação: *Global Patient Safety Challenges* (Desafio Global para a Segurança do Paciente); *Patient for Patient Safety* (Pacientes pela segurança do paciente); *Taxonomy for Patient Safety* (Taxonomia para a segurança do paciente); *Research in Patient Safety* (Pesquisa em segurança do paciente); *Patient Safety Solutions* (Soluções para a segurança do paciente) e *Reporting and Learning Systems* (Sistemas de relato e aprendizagem) (WHO, 2004).

Em 2005, a OMS, em parceria com *The Joint Commission* e a *Joint Commission International* criaram o *WHO Collaborating Center* (Centro Colaborador para a segurança do paciente), buscando coordenar o desenvolvimento de soluções para a segurança do paciente (WHO, 2007). Uma das iniciativas coordenada pelo Centro Colaborador, em 2006, foi o projeto denominado “*High 5s Project*” (Projeto Alto 5S), que pretendeu desenvolver e implementar protocolos operacionais padrão, para os cinco problemas de segurança do paciente: manejo de soluções concentradas de eletrolíticos, medicação segura nas transições de cuidado, comunicação adequada na passagem de responsabilidade dos profissionais, realização de procedimento correto no local correto e higienização das mãos (WHO, 2013).

A partir destas ações, as publicações na área da segurança do paciente se intensificavam, porém, a compreensão da segurança do paciente estava sendo comprometida pelo inconsistente uso da linguagem (RUNCIMAN et al, 2009). Por isso, no ano de 2009, a OMS buscou apoio de especialistas internacionais e organizou um quadro conceitual, apresentando 48 conceitos-chaves dos principais termos que envolvem a temática da segurança do paciente, o *Classification for Patient Safety- CISP* (Classificação Internacional para a Segurança do Paciente) (WHO, 2009). Em 2010, o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (PROQUALIS), traduziu os principais conceitos para o contexto brasileiro, dentre os quais estão:

- **Segurança do Paciente:** redução dos riscos de danos desnecessários relacionados aos cuidados de saúde a um mínimo aceitável.

- **Dano:** envolve comprometimento da estrutura ou funções do corpo, e pode acarretar doença, lesão, sofrimento, incapacidade de ordem física, social ou psicológica ou morte.

- **Incidente de segurança do paciente:** evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o paciente.

- **Erro:** Consiste na falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. Podem manifestar-se por omissão (quando não se realiza a ação correta, descrita como a forma passiva do erro) ou comissão (quando se faz algo errado, forma ativa dos erros).

- **Incidentes sem danos:** incidente que não resultou em dano ao paciente;

- **Incidente com danos ou Evento Adverso:** incidente que resultou em danos ao paciente.

Embora a necessidade de abordar a temática da segurança do paciente esteja nos diferentes níveis e contextos do cuidado em saúde, os estudos sobre a segurança do paciente seguiam centrados nos hospitais. Esta carência de informações sobre a segurança do paciente na APS e a relevância deste nível de atenção à saúde aos sistemas de saúde fizeram com que, em 2012, a OMS estruturasse o *Safer Primary Care Expert Working Group* (Grupo de Trabalho de Especialista em Atenção Primária), buscando explorar os riscos que envolvem os pacientes na APS, os eventos adversos presentes na APS e os mecanismos de proteção a segurança do paciente na APS, que culminou no ano de 2016 com a publicação de nove monografias que compõem uma Série Técnica sobre Cuidados primários mais seguros (MARCHON, MENDES JUNIOR, 2014; WHO, 2016a).

Outra área que demandava de maior atenção, envolvia o uso de medicamentos, por isso em 2017, a OMS lançou o terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente *Medication Without Harm* (Medicação sem Danos), buscando reduzir em 50% os danos graves evitáveis relacionados a medicamentos no período de 2017-2021 (WHO, 2017).

Apesar do esforço global, os países, independentemente do nível de renda, seguem com dificuldade em melhorar os cuidados de saúde prestados à população (O'DOWD, 2018). Os principais problemas envolvem os diagnósticos imprecisos, erros de medicação, tratamento inadequado ou desnecessário e instalações ou práticas clínicas inseguras (WORLD HEALTH

ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT THE WORLD BANK, 2018).

Reiterando o empenho em manter a segurança do paciente como prioridade global de saúde, a ser incluída nas políticas e programas do setor, na 72ª Assembleia Mundial de Saúde, realizada em 2019, a OMS definiu o dia 17 de setembro como o Dia Mundial da Segurança do Paciente. O tema eleito para a campanha do ano de 2023 é “Engajando o paciente para a segurança do paciente”, com o *slogan* “Amplifique a voz dos pacientes!”, reconhecendo a importância que os pacientes, familiares e cuidadores exercem para a segurança do paciente (WHO, 2023).

Dando seguimento ao comprometimento global nas ações relacionadas a segurança do paciente, recentemente, na 74ª Assembleia Mundial de Saúde, a OMS apresentou o documento *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards eliminating avoidable harm in health care* (Plano de Ação Global para a segurança do paciente 2021-2030: em direção ao dano zero na saúde), buscando reduzir ao máximo possível os danos evitáveis em saúde, com a missão de “impulsionar ações e políticas, com base na ciência, experiência do paciente, *design* de sistema e parcerias, para eliminar todas as fontes de riscos e danos evitáveis aos pacientes e profissionais de saúde”, estruturada em sete objetivos estratégicos: políticas para eliminar os danos evitáveis; sistemas de alta confiabilidade; segurança dos processos clínicos; envolvimento do paciente e da família; educação e habilidades do trabalhador de saúde; informação, pesquisa, gestão de risco e melhoria; e sinergias, parcerias e solidariedade (WHO, 2020).

Existem desafios a serem superados dentro dos sistemas de saúde com vistas a redução dos danos, fortalecimento da segurança e sustentabilidade da saúde. Superar o pensamento equivocado, de que a qualidade é uma exclusividade de países ricos e trabalhar para a melhoria no desempenho dos sistemas de saúde, por meio de uma APS mais segura, promulgação de políticas, cultura de transparência, estabelecimento de metas de qualidade e envolvimento das partes interessadas, podem ser caminhos que auxiliarão nesta condução (WORLD HEALTH ORGANIZATION; ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT; THE WORLD BANK, 2018; WHO, 2016a).

2.1.2 Segurança do Paciente no cenário brasileiro

No Brasil, o movimento da segurança do paciente está atribuído à implantação da Rede Sentinela, pela ANVISA, no ano de 2001, com o objetivo de gerenciar os riscos institucionais, funcionando como observatórios do uso da tecnologia, notificando ao Serviço Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), os produtos que apresentavam falhas, contribuindo para o desenvolvimento de ações de vigilância sanitária nos hospitais (MACEDO; BOHOMOL, 2019).

Com o fortalecimento do programa, a rede tornou-se a base para a implantação da gestão de risco nas instituições de saúde brasileiras, estimulando a cultura da notificação, melhoria da qualidade e aprimoramento das práticas seguras nos serviços de saúde (MACEDO; BOHOMOL, 2019; BRASIL, 2014).

Com a criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente em 2004, o Brasil se torna um país signatário, instituindo ações direcionadas a segurança do paciente. Já em 2006, a Associação Mineira de Farmacêuticos em parceria com o *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP/EUA), sedia em Belo Horizonte o primeiro Fórum Internacional sobre Segurança do Paciente e Erro de Medicação, que culminou, em 2009, com a criação do Instituto para Práticas Seguras no uso de Medicação (ISMP/Brasil), entidade multiprofissional que promove eventos nacionais e internacionais dentro da temática e tem publicado boletins, capítulos de livros e artigos abordando os erros de medicação (BRASIL, 2014; ISPM, 2021).

Em 2007, a ANVISA, em consonância com o primeiro Desafio Global para a Segurança do Paciente promoveu ações de promoção e prevenção das infecções relacionadas a assistência à saúde, traduzindo materiais como o guia “higienização das mãos em serviços de saúde” previamente disponibilizado pela OMS (BRASIL, 2007).

No ano de 2008, a exemplo dos farmacêuticos, a Rede Internacional de Enfermagem e Segurança do Paciente (RIENSP) em parceria com a Organização Pan Americana da Saúde (OPAS), constituíram a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP), com o objetivo de promover a cultura de segurança e promover estratégias de melhorias de processos nos ambientes de cuidado em saúde (BRASIL, 2014; REBRAENSP, 2015).

Buscando cooperar para o fortalecimento da temática da segurança do paciente, em 2009, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) lançou o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente, o portal Proqualis, com a missão de “contribuir com o aperfeiçoamento das práticas em saúde” produzindo e disseminando informações e tecnologias em qualidade e segurança do paciente, orientando e atualizando os profissionais de saúde (PORTELA, 2016).

Outra ação desenvolvida no âmbito da segurança do paciente, foi a publicação da Portaria Ministerial nº 1660/2009, instituindo o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com vistas ao “monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso” (BRASIL, 2009).

No entanto, o marco para a segurança do paciente se consolidou no contexto nacional, com a publicação da Portaria nº529, de 1º de abril de 2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado prestado em todos os estabelecimentos de saúde brasileiros (BRASIL, 2013a). O programa destaca a importância da gestão de risco, direcionada para a qualidade e segurança do paciente, com princípios e diretrizes que guiem a criação e fortalecimento de uma cultura de segurança e subsidiem a estruturação e integração dos processos assistenciais com as organizações, além da implantação dos NSP, com vistas a promover a segurança do paciente nas diferentes áreas de atenção, organização e gestão de serviços de saúde (MACEDO, BOHOMOL, 2019).

Os quatro eixos norteadores de atuação do PNSP são: prática assistencial segura, envolvimento do cidadão na sua segurança, inclusão do tema no ensino/formação e incremento de pesquisas. A cultura de segurança deve ser um elemento transversal e perpassar todos esses eixos. (BRASIL, 2014).

No mesmo ano em que o PNSP foi publicado, a ANVISA, por meio da RDC nº 36, instituiu ações para a promoção da segurança do paciente e melhoria da qualidade dos serviços de saúde, tornando obrigatória a implantação do NSP e das ações previstas no Plano de Segurança do Paciente para os diferentes serviços de saúde do âmbito nacional (BRASIL, 2013b).

Apesar da obrigatoriedade imposta na resolução, dados de maio/2023 revelam que apenas 3,6% dos NSP implantados e cadastrados na plataforma da ANVISA, estão vinculados às instâncias relacionadas a APS, quais sejam, “Prefeituras Municipais”, “Secretarias Municipais” ou “Vigilância Epidemiológica”, expondo a necessidade de fortalecimento da segurança do paciente neste nível de atenção à saúde no cenário nacional (BRASIL, 2023a).

As normativas embasaram os serviços de saúde em suas ações dentro da temática, porém a realidade no campo da saúde brasileira é muito heterogênea. Questões estruturais, de gestão, aliados às características loco regionais, tornam o sistema de saúde ainda mais complexo, vulnerável a erros e resistente a mudanças, demandando de maiores investigações e ações relacionadas à temática (MENDES, SOUSA 2019).

2.2 SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

Os problemas relacionados a segurança do paciente acontecem nos diferentes contextos, atingindo também os pacientes que recebem cuidados primários. A APS é tratada como a atenção ambulatorial de primeiro nível, responsável por estabelecer o primeiro contato do paciente com o sistema de saúde, solucionando as afecções e condições mais comuns, assim como a maioria das demandas de saúde de uma população (GIOVANELLA, MENDONÇA, 2012).

Foi a partir da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, realizada em Alma Ata, na antiga União Soviética, em 1978, que a saúde passou a ser compreendida como “um direito humano fundamental e uma das mais importantes metas sociais”, culminando com a concepção da APS abrangente. Tem como atributos essenciais “primeiro contato, longitudinalidade, integralidade e coordenação” e como derivados “orientação familiar e comunitária” (GIOVANELLA MENDONÇA, 2012; STARFIELD, 2002).

No Brasil, o movimento sanitário e a definição constitucional da “saúde como direito de todos e dever do Estado” impulsionaram a luta pela ampliação da cidadania. (GIOVANELLA, MENDONÇA, 2012). No entanto, o destaque no processo de desenvolvimento da APS brasileira aconteceu com a publicação da Portaria Ministerial nº692/1994 que instituiu o Programa Saúde da Família (PSF), referenciado na Política Nacional

de Atenção Básica (PNAB) de 2006, como modelo substitutivo e estratégia prioritária para a reorganização da APS no Brasil (BRASIL, 2006; GIOVANELLA, MENDONÇA, 2012).

Diante de um grave cenário de crise política e econômica, a versão da PNAB publicada em 2017 sinalizou um processo de desconstrução do compromisso com a expansão da saúde da família e do sistema público, incentivando outras estratégias de organização da APS, flexibilizando a relação equipe/população, arranjos de profissionais e carga horária, extinguindo o Agente Comunitário de Saúde (ACS) da equipe mínima e a necessidade de territorialização das equipes, possibilitando aos municípios maior autonomia sobre a coordenação da APS. Tais aspectos podem interferir na qualidade dos serviços, bem como na segurança dos cuidados prestados (MOROSINI et al, 2018).

Uma APS robusta e articulada a outros níveis de atenção à saúde em sistemas universais, colabora para impactos positivos na saúde da população, ampliando e melhorando o acesso aos serviços de saúde, de acordo com as necessidades loco regionais; atuando sobre a promoção da saúde e prevenção dos agravos, melhorando os perfis de morbi-mortalidade da população; qualificando os atendimentos, diagnosticando e tratando precocemente as doenças; reduzindo os procedimentos especializados desnecessários; (LIMA et al, 2018) e preocupando-se transversalmente em todas as suas ações com a segurança do paciente.

Desde que a falta de segurança nos cuidados em saúde foi apresentada e reconhecida como um problema de saúde pública, muito tem se esforçado para que este cenário seja modificado. No entanto, grande parte destes esforços foram direcionados para a atenção secundária e terciária, sendo o contexto da APS o menos explorado. Porém, compreender a magnitude e a natureza dos danos, propondo possibilidades de melhoria na segurança do paciente na APS é muito importante, levando em consideração que o maior volume de interações profissionais de saúde e do paciente acontecem nestes ambientes (WHO, 2016).

O Relatório Mundial da Saúde publicado pela OMS em 2008 “Cuidados de Saúde Primários- Agora Mais Que Nunca”, reforçou a importância da APS nos sistemas de saúde e evidenciou a falta de segurança presente neste nível de atenção como uma barreira para a prestação de cuidados (WHO, 2008):

Cuidados pouco seguros. Um sistema mal pensado que é incapaz de garantir níveis de segurança e higiene, leva a elevadas taxas de infecções contraídas nos hospitais, juntamente com erros de medicação e outros efeitos adversos que são evitáveis e que constituem causas de morte e de falta de saúde, muitas vezes subestimadas (WHO, pag. 14).

Corroborando para a problemática apontada, no mesmo ano de 2008, o Estudo sobre a Segurança do Paciente na APS (APEAS), desenvolvido na Espanha apontou que a prevalência de Evento Adverso na APS daquele país era de 18,6%, dos quais 70% foram considerados evitáveis. A gravidade dos eventos adversos foi relacionada ao volume de atendimentos realizados na APS, tendo como principais causas: medicação (48,2%), cuidados prestados (25,7%), comunicação (24,6%), diagnóstico (13,1%), gestão (8,9%) e demais causas (14,4%). Os resultados possibilitaram inferir que, em média 7 de cada 100 cidadãos espanhóis sofreria um evento adversos relacionado a APS por ano; e cada profissional da APS vivenciaria ao longo da sua prática 7 eventos adversos por mês (MADRID, 2008).

Apesar do risco iminente e da necessidade de intervir na situação vivenciada na APS, somente em 2012 foi criado o *Safer Primary Care Expert Working Group* (Grupo de Trabalho de Especialista em Atenção Primária - OMS), composto por representantes da África do Sul, Arábia Saudita, Austrália, Áustria, Bahrain, Canadá, Dinamarca, Espanha, Estados Unidos, França, Gana, Kuwait, Nova Zelândia, Omã, Países Baixos, Reino Unido (Inglaterra e Escócia), Suíça e Tunísia, para investigar e visibilizar os riscos a que os pacientes da APS estão suscetíveis (WHO, 2012). Esta força tarefa compilou e publicou em 2016, nove produções técnicas que passaram a subsidiar o debate da segurança do paciente na APS, quais sejam:

- **Envolvimento de pacientes:** apresenta a importância de envolver o paciente para a melhoria da segurança, e as maneiras em que este envolvimento possa ser promovido (WHO, 2016b).

- **Educação e Treinamento:** evidencia a importância de explorar o processo de educação e o treinamento dos profissionais de saúde, apontando as principais dificuldades presentes no processo educativo, sugerindo potenciais soluções para esses entraves (WHO, 2016c).

- **Fatores Humanos:** descreve o que são “fatores humanos” e a relação com a segurança do paciente na APS (WHO, 2016d).

- **Erros administrativos:** exemplifica tipos de erros administrativos presentes na APS e a necessidade de explorá-los (WHO, 2016e).

- **Erros diagnósticos:** corrobora a necessidade de reduzir esse tipo de erros na APS, investigando os potenciais de causas e soluções (WHO, 2016f).

- **Erros de medicação:** contextualiza os erros de medicação na APS, a necessidade de reduzir esses erros; a importância de investigá-los e explorar suas possíveis causas e as estratégias para reduzir os erros de medicação na APS (WHO, 2016g).

- **Multimorbidade:** localiza o conceito de multimorbidade e os riscos que oferecem dentro do cuidado em saúde (WHO, 2016h).

- **Transições de Cuidado:** delimita o que são as transições de cuidados e o potencial ordenador que a APS tem para tornar seguro esse processo de transição (WHO, 2016i).

- **Ferramentas Eletrônicas:** exemplifica como as ferramentas eletrônicas, por meio de sistemas, tem auxiliado na coordenação e sistemática dos cuidados mais seguros (WHO, 2016j).

Imbuída dos aprendizados e das lacunas transpostas nestes manuscritos, em 2018, na Declaração de Astana, a OMS reafirmou o seu compromisso com a cobertura universal de saúde e de uma APS fortalecida. Destacou que as tecnologias contribuirão para o sucesso da APS, colaborando para a segurança do paciente e para a qualificação dos serviços oferecidos, aumentando a eficiência e a coordenação do cuidado nesse nível de atenção, com a participação dos pacientes (WHO, 2018).

Nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) das Organizações das Nações Unidas (ONU) até 2030, a OMS também declarou que uma APS acessível e segura é fundamental para a garantia da cobertura universal em saúde, no que trata da “garantia de vidas saudáveis e promoção do bem-estar para todas as idades” (ONU, 2021), reforçando a necessidade de fortalecer as discussões da segurança do paciente na APS.

Apesar dos esforços empreendidos para a segurança do paciente na APS, as preocupações referentes persistem. Uma revisão sistemática de 2018, estima que o índice de evento adversos na APS é de 12,6% (DP:7,21; IC:2,3-26,5%), se mantendo os eventos adversos mais comuns aqueles relacionados a medicamentos e prescrição, diagnóstico, comunicação e tratamento (MADDEN et al, 2018). Na Austrália e Inglaterra, os incidentes de segurança foram explorados na perspectiva do paciente da APS, apontando que 5,3% dos participantes relataram um incidente de segurança nos 12 meses que antecederam a pesquisa. Os incidentes relatados diferenciaram daqueles obtidos nos estudos retrospectivos, sendo mencionados os incidentes administrativos (31%), diagnóstico e avaliação (18,4%), organização dos atendimentos (27,6%) e fatores da equipe (12,4%). Dos incidentes que geraram danos, os mais citados foram os

inconvenientes para o paciente (28,6%) e os danos clínicos, como o sofrimento psicológico, e experiência desagradável (21,25%) (HERNAN et al, 2021).

Ao mesmo tempo que o aumento nos índices de eventos adversos assombra a APS, ele pode estar relacionado a maior conscientização sobre a problemática, que reflete em maior notificação e possibilidades de ampliação do conhecimento da natureza dos eventos adversos e das intervenções para as mudanças esperadas. Dimensionar a frequência que os eventos adversos ocorrem, possibilita identificar o quanto as ações de segurança do paciente têm cumprido com suas proposições, possibilitando a concepção de estratégias de melhorias (CARILLO et al, 2020).

Uma assistência insegura, seja na perspectiva do paciente ou dos próprios registros dos atendimentos, gera custos financeiros aos sistemas de saúde e a sociedade. Os custos diretos vinculados aos desperdícios e necessidades de novos tratamentos vinculados aos eventos adversos em saúde consomem no mundo cerca de 2,5% do gasto total com saúde, refletindo em 6% das ocupações dos leitos hospitalares nos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD). Já os custos indiretos relacionados a perda de produtividade e impactos sociais são estimados em até 3% do produto interno bruto (PIB) dos países desenvolvidos (AURAAEN, SLAWOMIRSKI, KLAZINGA, 2018).

Fortalecer a cultura de segurança nos serviços de saúde tem sido uma recomendação para promover a segurança do paciente nos serviços de saúde, uma vez que favorece a implementação de boas práticas clínicas, estimula a notificação dos eventos adversos, relatórios de incidentes e aprendizados contínuos (NATIONAL QUALITY FORUM, 2010).

A cultura de segurança determina o nível de comportamento e de comprometimento dos indivíduos com os aspectos que envolvem a segurança do paciente em uma organização, alicerçada pelos valores, atitudes, percepções e competências individuais e coletivas. São características das organizações que possuem uma cultura de segurança presente: o trabalho em equipe, a clareza na comunicação e o aprendizado contínuo (ASTIER-PEÑA et al, 2015).

Um estudo espanhol realizado em 87,8% dos centros de saúde vinculados à APS do país, utilizou o instrumento *Medical Office Survey on Patient Safety Culture* da *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) para mensurar a cultura de segurança do paciente na APS do país, participando 56,2% dos profissionais vinculados a este serviço. Os resultados apontaram fortalezas para a segurança do paciente na APS, na dimensão “Segurança do

Paciente e problemas de qualidade”, que trata das tarefas relacionadas ao dia a dia, como agendamento de consulta, orientações clínicas, dentre outras; e fragilidades para a segurança do paciente como a dimensão “Pressão e ritmo de trabalho”. A pontuação geral da segurança do paciente atingiu 3,71 (IC 95% 3,70-3,73) o que corresponde a uma percepção positiva, conforme julgamento utilizado (ASTIER-PEÑA et al, 2015).

No contexto brasileiro, a pesquisa que utilizou o instrumento *Safety Attitudes Questionnaire Ambulatory Version* para dimensionar a cultura de segurança na APS, classificou a cultura de segurança como “negativa” quando atingiu escores <7,5 e “positiva” para escores $\geq 7,5$. O instrumento possui 62 questões, divididas em nove domínios: satisfação no trabalho, cultura do trabalho em equipe, condições de trabalho, comunicação, segurança do paciente, educação permanente, gerência da unidade, reconhecimento do estresse e erro. Os resultados apontam que a percepção geral da segurança do paciente foi negativa ($7,0 \pm 1,3$), evidenciando fragilidades relacionadas a segurança do paciente no contexto explorado, o que pode refletir em insegurança nos cuidados prestados (SOUZA et al, 2019).

A segurança do paciente visa potencializar os benefícios do cuidado seguro, reduzindo os danos aos pacientes nos sistemas de saúde. No Brasil, ações mais efetivas dentro da temática, se fortaleceram com a instituição do PNPS em 2013, estabelecendo os instrumentos estratégicos, táticos e operacionais das ações e serviços a serem desenvolvidos nas instituições de saúde, tornando prioridade a Segurança do Paciente nos serviços prestados (UE, OLIVEIRA, 2020; BRASIL, 2013b).

O instrumento estratégico é a construção do plano de segurança do paciente que guiará as ações do serviço de saúde com vistas a segurança do paciente; o instrumento tático e operacional se configura na implantação dos protocolos de segurança, que traspõem para a prática a segurança do paciente. O NSP é o ente responsável por direcionar as ações, gerenciar os riscos e os danos, prevenindo os erros e os eventos adversos (UE, OLIVEIRA, 2020; BRASIL, 2014).

O PNSP foi instituído em 2013, e as edições da PNAB de 2006 e 2011 não abordaram aspectos referentes à segurança do paciente. Somente na versão de 2017 é que a PNAB incorporou essa temática no seu escopo (UE, OLIVEIRA, 2020), expondo a necessidade de implementar ações para garantir a segurança do paciente e estabelecer medidas para reduzir os riscos e os eventos adversos neste contexto de atenção à saúde (BRASIL, 2017b). A

preocupação com a segurança do paciente tornou-se atribuição de todos os profissionais que atuam na APS e tema transversal para a organização do processo de trabalho da APS e de outras políticas de saúde (UE, OLIVEIRA, 2020).

A Estratégia Saúde da Família (ESF) ampliou o acesso aos serviços de saúde, preocupou-se em implementar uma APS mais humanizada, integrada e multiprofissional, evidenciando a comunicação como elemento primordial (MARCHON, JUNIOR, PAVÃO, 2015). No entanto, o que se verifica é que a segurança do paciente na APS brasileira, ainda carece de qualificações.

Os incidentes de segurança mais identificados na APS no país foram os erros administrativos (26%), seguidos pelos erros de comunicação (22%). Os fatores que contribuem para a ocorrência dos eventos adversos envolvem falhas no cuidado (44,34%), na gestão (16,13%), na comunicação com o paciente (30,24%), na rede de atenção à saúde (23,19%) e entre os profissionais (12,10%) (MARCHON, JUNIOR, PAVÃO, 2015).

Um estudo desenvolvido na cidade de Manaus, que tem como característica uma baixa cobertura populacional de APS e sobreposição de modelos assistenciais (ESF e estratégia assistencial preexistente), identificou uma taxa de incidentes de segurança do paciente de 0,3%, sendo os erros mais comuns aqueles relacionados ao tratamento (21,9%), ao prontuário (20,9%) e os erros de comunicação (13,4%) (AGUIAR et al, 2020).

A APS é a porta preferencial dentro da rede de atenção à saúde (RAS), atende e presta um grande volume de cuidados, que muitas vezes são executados por equipes reduzidas, exaustas e mal recrutadas, que aliadas a carências estruturais, processuais, de insumos e características populacionais relacionadas à transição epidemiológica e sanitária, expõem seus pacientes a situações de risco e insegurança (NORA, BEGHETTO, 2020; AGUIAR et al, 2020).

Ações de qualificação da segurança do paciente na APS abrangem a educação em saúde, formação em serviço, envolvimento do paciente por meio do seu empoderamento, com a participação da sua rede de apoio social, fortalecimento do acolhimento com escuta qualificada, utilização da tecnologia e do prontuário eletrônico do paciente, fortalecimento dos processos de trabalho e da cultura de segurança, estrutura física, recursos humanos, articulação com a RAS e incentivo a novas pesquisas (NORA, BEGHETTO, 2020; AGUIAR et al, 2020).

Conforme o exposto, a meta da segurança do paciente na APS é qualificar os cuidados prestados, traçando como objetivo identificar e mitigar os riscos e perigos relacionados a

segurança do paciente nesse nível de atenção à saúde, notificando os eventos adversos, aprendendo com os incidentes ocorridos, implementando as melhores práticas para a segurança do paciente, capacitando os profissionais e os pacientes sobre a temática, bem como envolvendo o paciente, familiar e/ou cuidador nos cuidados prestados, fortalecendo a cultura de segurança, por meio de equipes, insumos, equipamentos e estrutura suficientes para garantir os cuidados seguros, estimulando o desenvolvimento de pesquisas dentro da temática.

Neste sentido, percebe-se a necessidade de avaliar a segurança do paciente na APS, procurando conhecer seu cenário atual de implantação, possibilitando repensar iniciativas já existentes, e sugerindo possíveis intervenções no sentido de melhorar o cuidado realizado dentro da perspectiva da segurança do paciente.

2.3 AVALIAÇÃO E A SEGURANÇA DO PACIENTE

Avaliar implica em explorar, formar opinião e emitir juízo de valor sobre determinado objeto, a fim de que este julgamento possa ser traduzido em ações (CHAMPAGNE et al, 2011). Na segurança do paciente, as pesquisas avaliativas produzem conhecimento sobre a temática, tornando-as fonte de evidências que auxiliarão nas tomadas de decisão, viabilizando a execução de cuidados mais seguros (SILVA, FORMIGLI, 1994).

As pesquisas internacionais que abordam a avaliação no seu processo de construção estão mais direcionadas em explorar a cultura de segurança do paciente na APS, não se tratando especificamente de pesquisas com a abordagem metodológica avaliativa.

Na Grécia, estudo realizado com o objetivo de avaliar a cultura de segurança na APS, aplicou o instrumento “*Medical Office Survey on Patient Culture*”, composto por 38 itens que medem 10 aspectos da cultura de segurança do paciente, e encontrou uma cultura de segurança positiva no contexto explorado (pontuações superiores a 75%). As respostas menos positivas foram para os domínios “Pressão e ritmo de trabalho (46%) e “Apoio à liderança” (62%), que sinalizaram áreas de fragilidades e que precisam ser trabalhadas a fim de melhorar a segurança do paciente (ANTONAKOS et al, 2021).

Em Al-Mukala, capital de Hadhramout do Lêmen, a “avaliação” da cultura de segurança utilizou o mesmo instrumento, adaptado para uma versão árabe. No cenário explorado, a APS está organizada em centros de saúde, que podem ou não conter mais de uma

clínica (clínica geral, ginecologia e nutrição), compartilhando a mesma equipe administrativa e de apoio não clínico. Carecem de sistemas de qualidade e segurança, contando com recursos escassos, ausência de prontuários médicos na maioria dos centros e problemas de comunicação. Os resultados encontrados sinalizam fragilidade na cultura de segurança, uma vez que a média de respostas positivas para todas as dimensões da cultura de segurança foi de 67%. Os índices de resposta positiva foram mais altos no domínio “trabalho em equipe” (96%) e mais baixos no domínio “rastreamento/acompanhamento do atendimento ao paciente” (52%) (WEBAIR et al, 2015).

Se tratando da segurança do paciente para além da cultura de segurança, na Alemanha, o instrumento *European Practice Assessment* foi validado para avaliar a gestão da qualidade dos serviços ofertados a população pelos prestadores de cuidados primários, explorando outros componentes da segurança do paciente. O instrumento é estruturado em cinco domínios: qualidade e segurança (35 indicadores); financiamento (6 indicadores); pessoas (62 indicadores); infraestrutura (38 indicadores) e informação (45 indicadores). Após avaliação dos serviços, as unidades de saúde recebem um selo de acreditação quando obtêm resposta positiva para mais de 50% dos indicadores, atendendo aos indicadores de segurança pré-definidos e apontando áreas para melhoria contínua da qualidade (SZECSENYI et al, 2011).

Já nos Estados Unidos, AHRQ elaborou o questionário *The Primary Care Patient Measure of Safety- PC PMOS* (Medida de Segurança do Paciente na Atenção Primária). Trata-se de um instrumento inclusivo, onde o próprio paciente avalia, por meio de uma escala *likert*, nove domínios da segurança do paciente na APS, quais sejam: acesso, comunicação, política externa, fluxo de informações, planejamento de cuidados da organização, fatores relacionados ao paciente, ambiente físico, referências e desempenho da tarefa segurança na APS, possibilitando dimensionar a segurança do paciente na APS (HERNAN et al, 2021).

No âmbito nacional, as avaliações e monitoramentos dos serviços de saúde na APS, que estabeleceram associações de preocupação com a qualificação do cuidado, foram desenvolvidas a partir de 2002, com o Projeto de Expansão e Consolidação da Saúde da Família (PROESF), desenvolvido em 3 fases, tendo como propósito o fortalecimento da APS no país, por meio da expansão e consolidação da ESF nos municípios, qualificando seus processos de trabalho, de gestão do trabalho e desempenho (BRASIL, 2003).

No ano de 2005, o projeto Avaliação para Melhoria da Qualidade da Estratégia Saúde da Família (AMQ), foi instituído com o objetivo de disponibilizar aos gestores municipais ferramentas de gestão da qualidade da ESF, para os municípios interessados na adesão voluntária, possibilitando um diagnóstico sistêmico e integrado através da participação dos diferentes atores, aprimorando os serviços de saúde (SILVA, CALDEIRA, 2011).

Em 2011, o Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB) surgiu com a meta de mobilizar os gestores e as equipes a qualificar os serviços de saúde oferecidos na APS, incentivando financeiramente os municípios que qualificassem o atendimento (BRASIL, 2015). O programa fortaleceu a cultura avaliativa no país, passou por três ciclos, sendo que o 3º ciclo findou em 2019, quando junto com a apresentação dos resultados o encerramento do programa também foi anunciado (CAVALCANTI, FERNADEZ, 2020; SELLERA et al, 2020).

Em 2019, foi instituída uma nova proposta de monitoramento e avaliação da APS, o Programa Previne Brasil, que passou a utilizar os indicadores de processo e resultados intermediários das equipes, resultados em saúde e globais da APS, para o repasse mensal do pagamento por desempenho aos municípios da federação (BRASIL, 2019b). Neste novo modelo, a seleção dos indicadores que compõe a avaliação de desempenho da APS são discutidos e pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), contemplando elementos de “cuidado materno-infantil, doenças evitáveis, internações sensíveis a APS, cuidados de doenças crônicas”, levando em consideração os dados disponíveis no banco de dados do Sistema de Informação em Saúde e Atenção Básica (SISAB), além de indicadores vinculados à avaliação na perspectiva do paciente, que deverão ser construídos por meio da utilização de instrumentos já validados e utilizados para este fim (SELLERA et al, 2020).

O uso de avaliações que utilizam indicadores de monitoramento da qualidade e da segurança do paciente nos serviços de saúde têm sido utilizadas no contexto internacional como uma estratégia de promoção de cuidados seguros, uma vez que avalia o desempenho dos serviços e auxilia na programação de ações de melhorias (ROMANO, 2003; GOUVÊA et al, 2015). Apesar dos programas mencionados não trazerem à tona a temática da segurança do paciente, contém elementos que buscam qualificar o cuidado desenvolvido na APS, influenciando na segurança do paciente nos serviços (UE, OLIVEIRA, 2020).

No Brasil, estudo pioneiro selecionou, por consenso de especialistas de todas as regiões do país, 96 indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos, sendo 26 relacionados ao controle de infecções, 26 ao uso de medicações, 11 indicadores clínicos, 8 à terapia intensiva de adultos, 15 à anestesia e cirurgia e 10 a ginecologia e obstetrícia, também visando incentivar a cultura de avaliação e monitoramento da qualidade e segurança do paciente através de indicadores (GOUVÊA et al, 2015).

Ainda no âmbito hospitalar, baseados na RDC nº 36/2013, desde 2016, a ANVISA desenvolve em parceria com os NSP a Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente, estimulando a promoção da cultura de segurança nas instituições, por meio de uma auto-avaliação de 21 indicadores de estrutura e processo, que classifica os serviços em três grupos: conformidade alta (67-100%), conformidade média (34-66%) e conformidade baixa (0-33%), para as questões que envolve a segurança do paciente. Participam desta avaliação os hospitais com leitos de terapia intensiva (BRASIL, 2021b).

Os indicadores de segurança do paciente exploram problemas vivenciados durante a exposição do paciente ao sistema de saúde e que podem ser prevenidos através de modificações locais ou sistêmicas, refletindo a qualidade do cuidado prestado (GOUVÊA et al, 2015).

Na APS, estudo desenvolvido em uma dissertação de mestrado construiu e validou um instrumento de avaliação da segurança para este âmbito de atenção à saúde. Seu conteúdo, validou em três rodadas de avaliação, 34 indicadores de segurança, distribuídos em 5 domínios, quais sejam: atuação em segurança; organização da equipe, capacitação e comunicação; estrutura e preparo; e cultura e registros. O teste piloto foi aplicado, apresentando boa validade de consistência e coerência (alpha de Cronbach 0,91) (TOGASHI, 2020).

Seguindo a perspectiva avaliativa no âmbito da APS, o Projeto de Avaliação de Desempenho do Sistema de Saúde (PROADESS), incluiu a segurança como uma das dimensões da sua matriz conceitual, sendo composta por quatro indicadores: infecção por Hepatite C decorrente do cuidado em saúde; Item cirúrgico retido no corpo; Lesão por pressão; e Trauma obstétrico no parto normal. O projeto teve início em 2001, com a participação de pesquisadores vinculados a sete instituições com experiência na área da avaliação e da saúde coletiva. Ele preza pela atualização constante dos indicadores, formas de análises e ferramentas que possam qualificar a avaliação do desempenho do sistema de saúde em todas as suas esferas, produzindo contribuições para as áreas técnicas, de gestão e acadêmica (VIACAVA, 2011).

A literatura carece de estudos avaliativos com proposição de modelos, reafirmando a necessidade de execução de pesquisas que envolvam esta abordagem metodológica dentro da temática, para identificar aspectos que possam colaborar no processo de construção de uma APS mais segura.

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Trata-se de uma pesquisa avaliativa, do tipo análise de implantação, que se preocupa em investigar as relações entre uma intervenção e o contexto no qual está sendo implementada, (CHAMPAGNE et al., 2011), de natureza qualitativa e quantitativa, desenvolvida no período de agosto de 2021 a maio de 2023.

A pesquisa avaliativa foi dividida em duas etapas. Na primeira, foi desenvolvido um estudo de avaliabilidade (EA), fundamentado em Thurston e Ramaliu (2005), no qual foi construído, por meio da conferência de consenso, com a participação dos especialistas da temática, um modelo avaliativo (modelo lógico, teórico e matriz de análise e julgamento); na segunda etapa da pesquisa, o modelo desenvolvido foi aplicado por meio do estudo de caso, momento no qual o fenômeno da segurança do paciente na APS foi explorado profundamente (YIN, 2010).

3.1 ESTUDO DE AVALIABILIDADE

O EA sobre a segurança do paciente na APS, foi desenvolvido no período de agosto de 2021 a agosto de 2022, teve abordagem qualitativa, seguindo os pressupostos de Thurston e Ramaliu (2005), conforme apresentado na figura 2.

Figura 2- Etapas do Estudo de Avaliabilidade



Fonte: Adaptado de Thurston e Ramaliu (2005)

3.1.1 Etapa 1- Análise documental

Foram investigadas na literatura 26 normativas e/ou documentos norteadores das ações em segurança do paciente na APS tanto no cenário nacional quanto internacional, conforme apresentado no Quadro 01.

Quadro 1- Fontes de Evidências para modelização da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde, Florianópolis (SC), 2023.

Material	Instituição/País	Ano
1- <i>Seven Steps to patient safety for primary care</i>	NHS/ Reino Unido	2006
2- <i>Patient Safety in Primary Care</i>	<i>Canadian Patient Safety Institute and BC Patient Safety & Quality Council</i> / Canadá	2010
3- <i>Patient safety curriculum guide: multi-professional edition</i>	OMS/ Suíça	2011
4-Portaria nº529, de 1º de abril de 2013	MS/ Brasil	2013
5-RDC nº36, de 25 de julho de 2013	ANVISA/ Brasil	2013
6-Protocolo de identificação do paciente	MS/ Brasil	2013
7-Protocolo para cirurgia segura	MS/ Brasil	2013

(conclusão)

Material	Instituição/País	Ano
8-Protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde	MS/ Brasil	2013
9-Protocolo prevenção de quedas	MS/ Brasil	2013
10-Protocolo para prevenção de úlcera por pressão	MS/ Brasil	2013
11-Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos	MS/ Brasil	2013
12-Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente	MS/ Brasil	2014
13-Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica	MS/ Brasil	2015
14- <i>Patient engagement</i>	OMS/ Suíça	2016
15- <i>Education and training</i>	OMS/ Suíça	2016
16- <i>Human factors</i>	OMS/ Suíça	2016
17- <i>Administrative errors</i>	OMS/ Suíça	2016
18- <i>Diagnostic erros</i>	OMS/ Suíça	2016
19- <i>Medication erros</i>	OMS/ Suíça	2016
20- <i>Multimorbidity</i>	OMS/ Suíça	2016
21- <i>Transitions of care</i>	OMS/ Suíça	2016
22- <i>Electronic tools</i>	OMS/ Suíça	2016
23-Política Nacional da Atenção Básica	MS/ Brasil	2017
24- <i>The economics of patient safety in primary and ambulatory care</i>	OECD (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico)/ França	2018
25- <i>Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage</i>	OMS/Organization for Economic Cooperation and Development The World Bank	2018
26- <i>Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 Towards Zero Patient Harm in Health Care</i>	OMS/ Suíça	2020

Fonte: própria autora

3.1.2 Etapa 2- Revisão de Literatura

Foi desenvolvida uma revisão integrativa da literatura, no mês de agosto de 2021, com o objetivo de identificar os aspectos fundamentais para a segurança do paciente na APS. As buscas foram realizadas nas bases de dados: dados BVS (Biblioteca Virtual em Saúde), Cinahl, Scielo, Scopus, PubMed, e Web of Science, sem restrição temporal, utilizando os descritores: Segurança do Paciente, Atenção Primária à Saúde e Avaliação.

3.1.3 Etapa 3- Proposição dos Modelos

A partir da análise documental e da revisão de literatura foram elaboradas versões preliminares dos Modelos Teórico (MT) e Lógico (ML) e da Matriz de Análise e Julgamento (MAJ), que foram submetidas à validação por meio da Conferência de Consenso.

3.1.4 Etapa 4- Conferência de Consenso

Após elaboração preliminar da modelização e da MAJ, os especialistas participaram da sua validação por meio da técnica mista denominada “Conferência de Consenso” (SOUZA, SILVA, HARTZ, 2005). Os especialistas são pessoas que possuem um vínculo profissional ou conhecimento teórico-prático com o programa em questão (MACEDO *et al*, 2020)

Para a Conferência de Consenso foram convidados a participar, de modo voluntário, 28 especialistas, vinculados as temáticas da segurança do paciente, APS e avaliação, contemplando oito especialistas vinculados aos serviços de saúde, dez especialistas vinculados à gestão e dez à academia.

A seleção dos participantes aconteceu pela expertise na área e análise do currículo *lattes*. O convite para participação na pesquisa foi enviado por e-mail, juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A). Dez especialistas manifestaram seu consentimento (um vinculado aos serviços de saúde, dois à gestão e sete à academia), concordando em participar das etapas da Conferência de Consenso.

O consenso aconteceu em três etapas virtuais assíncronas, no período de janeiro a agosto de 2022, conforme descrito abaixo:

ETAPA 1- Preenchimento individual de uma matriz por parte dos especialistas. Os modelos iniciais foram enviados aos especialistas por meio de um arquivo eletrônico em formato *Word* e *Excel*, para que dentro de sua preferência de apresentação da modelização, pudessem analisar individualmente os elementos apresentados nas matrizes, posicionando-se concordantes ou discordantes aos itens apresentados, contribuindo descritivamente com as divergências identificadas. Nesta etapa, participaram dez especialistas.

Os resultados obtidos nesta rodada foram consolidados, preservando o anonimato dos participantes e os ajustes foram realizados de acordo com as recomendações dos participantes

e as questões teóricas vinculadas. Os itens eventualmente não acatados foram justificados aos especialistas.

ETAPA 2- Após findados os ajustes e as justificativas referente, às recomendações provenientes da primeira etapa da conferência de consenso, foi elaborada uma nova versão da modelização respondendo as questões inicialmente postas nas matrizes, sendo remetida aos especialistas por *e-mail*, em um arquivo no formato *Word*, para que uma nova apreciação e parecer individual fosse emitido, avançando para um possível consenso dos modelos apresentados. Seis especialistas retornaram a esta etapa.

ETAPA 3- Na terceira e última etapa da conferência de consenso, os modelos a MAJ e o *checklist* para a coleta de dados foram encaminhados por *e-mail* aos especialistas, para conhecimento, apreciação e novo parecer individual. Após consolidar os retornos, identificou-se o consenso para a proposta de modelização, MAJ e *checklist* apresentados. Sete especialistas participaram desta etapa

3.1.5 Etapa 5- Recomendações para a avaliação

Após validação do modelo avaliativo, foram apresentadas as recomendações para o uso do EA e a pergunta avaliativa.

3.2 ESTUDO DE CASOS MÚLTIPLOS

A fim de identificar a implantação da segurança do paciente na APS, foi desenvolvido o estudo de casos múltiplos. Para Yin (2010), “o estudo de caso contribui, de forma inigualável, para a compreensão dos fenômenos individuais, organizacionais, sociais e políticos”.

3.2.1 Seleção dos casos e unidades de análise

Neste estudo, os casos foram a segurança do paciente na APS das capitais da Região Sul do Brasil (Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul). A Região Sul foi escolhida pela proximidade da pesquisadora em caso de necessidade de atividades ou interações presenciais.

As unidades de análise foram as equipes de saúde da família avaliadas como “ótima” ou “muito boa” na certificação do 3º ciclo do PMAQ-AB, em 2018, conforme apresentado no ANEXO A (BRASIL, 2018).

De acordo com o critério de seleção utilizado, o município de Curitiba possui 51 equipes de saúde com a certificação “ótima” ou “muito boa” de acordo com a avaliação do PMAQ-AB, Florianópolis possui 70 equipes de saúde e Porto Alegre 36 equipes de saúde nesta situação.

3.2.2 Participantes do estudo

Os participantes foram os enfermeiros vinculados às equipes de saúde que participaram do estudo, selecionados por serem profissionais que participam ativamente nos processos de qualificação e segurança do cuidado prestado na APS (MACEDO, 2019), no nível gerencial e assistencial. Foram convidados a participar 157 enfermeiros, sendo que 36 aceitaram participar do estudo (13 Florianópolis, 13 Porto Alegre e 10 Curitiba).

3.2.3 Coleta de dados

A coleta dos dados aconteceu nos meses de outubro a dezembro de 2022, por meio da aplicação de um formulário elaborado a partir da teoria da segurança do paciente na APS e validado por meio da conferência de consenso com especialistas. O formulário foi disponibilizado em uma plataforma *online* interativa (GoogleForms®), com perguntas agrupadas pelos componentes que estruturam a segurança do paciente na APS: recursos (16 itens/ nove indicadores), cultura de segurança (18 itens/ cinco indicadores), processos assistenciais (seis itens/ quatro indicadores) e educação permanente (quatro itens/ quatro indicadores), totalizando 44 itens respondidos pelos participantes vinculados a 22 indicadores (APÊNDICE B).

3.2.4 Análise dos dados

Para classificação do grau de implantação da segurança do paciente na APS foi utilizado o método quantitativo, descritivo, conforme estabelecido pela MAJ, construído durante a execução deste projeto.

A pontuação obtida no indicador (POI) corresponde ao somatório dos pontos obtidos em cada grupo de itens do formulário aplicado, que corresponde à avaliação do indicador. Ao final de cada grupo de indicadores, apresenta-se a pontuação máxima esperada para cada componente e a pontuação obtida no componente, que corresponde ao somatório da pontuação obtida em cada indicador do componente.

Para obter o grau de implantação do indicador da segurança do paciente (GII), considerou-se o somatório dos pontos observados no indicador (POI) em relação à pontuação esperada no indicador (PEI), dividido por 100 (grau máximo de implantação a ser obtido): $GII = ((\sum POI / \sum PEI) \times 100)$.

A proporção do somatório dos pontos observados (PO) no componente em relação à pontuação esperada (PE), determinou o julgamento de valor para o grau de implantação do componente (GIC): $GIC = ((\sum PO / \sum PE) \times 100)$.

Para a análise final do grau de implantação da segurança do paciente na APS, o cálculo utilizado corresponde à soma do grau de implantação nos componentes dividida pelo número de componentes (4), uma vez que os componentes têm o mesmo peso na avaliação proposta: $GI = ((\sum GIC) / 4)$.

Os indicadores, componentes e casos foram estratificados em quartis, em três níveis: valores abaixo do primeiro quartil como implantação incipiente, valores acima do terceiro quartil como implantação satisfatória, e entre primeiro e terceiro quartis como implantação parcial.

3.2.5 Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal Santa Catarina sob o parecer n.º 5.172.176/2021 5.666.994/2022 (ANEXO B e C), da Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis, parecer 5.694.208/2022

(ANEXO D), Porto Alegre, parecer 5.720.824/2022 (ANEXO E) e Curitiba, parecer 5.743.217/2022 (ANEXO F). Seguiu os aspectos éticos estabelecidos na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e Ofício 02/2021 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Os sujeitos convidados a participar do estudo, tiveram total liberdade de adesão, sendo assegurado o seu direito de pesquisado, podendo suspender a sua participação no estudo a qualquer momento (BRASIL, 2012).

A coleta de dados aconteceu mediante o consentimento obtido pela pergunta: “Você concorda em participar da pesquisa conforme Termo de Consentimento Livre e Esclarecido?”, disponibilizado no primeiro item do formulário *online* interativo. Ao responder: “Sim, concordo” o participante declarou que recebeu as informações sobre os objetivos e a importância desta pesquisa de forma clara e concordava em participar do estudo tendo acesso aos demais itens que compunha o instrumento de coleta de dados (APÊNDICE A).

Somente as pesquisadoras tiveram acesso aos dados coletados, sendo que os materiais impressos ou digitais relacionados à pesquisa ficarão armazenados em um local seguro por cinco anos e após serão incinerados e excluídos dos dispositivos digitais (BRASIL, 2021b).

Os riscos do estudo eram de ordem psicológica, devido às recordações de situações difíceis e dolorosas. No intuito de minimizar esses possíveis danos, a pesquisadora se propôs a fornecer atenção psicológica aos participantes, bem como atualizações referentes à temática do estudo quando identificada a necessidade.

O estudo não gerou nenhum tipo de custo aos participantes, que tiveram como benefício a avaliação da segurança do paciente na APS, possibilitando que intervenções sejam realizadas nesse contexto, aprimorando o trabalho existente e garantindo uma assistência mais segura.

4 RESULTADOS

Neste capítulo apresenta-se os resultados obtidos com a execução desta pesquisa.

4.1 ARTIGO 1 - SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE: um olhar sobre a literatura

Artigo de revisão integrativa da segurança do paciente na APS, com o objetivo de revisar a literatura e identificar os aspectos fundamentais para a segurança do paciente na APS. Submetido a Revista de Atenção Primária em junho de 2022, teve sua versão final aprovada em setembro de 2022, sendo publicado em fevereiro de 2023, conforme apresentado em seu formato original, conforme regras de formatação da revista. Aborda os elementos mundialmente mais debatidos sobre a temática da segurança do paciente na APS, que dentro de três categorias temáticas: incidentes de segurança, cultura de segurança e instrumentos de avaliação da segurança do paciente, evidenciam a necessidade de expandir as discussões da segurança do paciente no contexto da APS.

Referência Completa:

MACEDO, Taise Rocha; CALVO, Maria Cristina Marino; POSSOLI, Luciane; NATAL, Sonia. Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde: um olhar sobre a literatura. Rev. APS. Juiz de Fora, v. 25, n. 3, 2022. Disponível em <<https://periodicos.ufjf.br/index.php/aps/article/view/38161>>.



Revista de APS

ISSN: 1809-8363 (on-line)

**Segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde: um olhar sobre a
literatura**

Patient safety in Primary Health Care: a look at the literature

Taise Rocha Macedo¹, Maria Cristina Marino Calvo², Luciane Possoli³, Sonia Natal⁴

Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde: um olhar sobre a literatura

Patient Safety in Primary Health Care: a look at the literature

RESUMO

Preocupações com a segurança do paciente vem crescendo em todo o mundo, sendo uma dimensão da qualidade do cuidado. O tema na atenção primária à saúde (APS) está em ascensão e visa reduzir os riscos desnecessários aos pacientes ao longo do cuidado à saúde. O objetivo deste estudo é analisar os aspectos fundamentais relacionados à segurança do paciente na APS. Trata-se de uma revisão integrativa da literatura sobre a segurança do paciente, realizada em agosto/2021 em todas as bases de dados da BVS, Cinahl, Scielo, Scopus, PubMed, e Web of Science. Participaram 31 artigos publicados desde 2005 até os dias atuais, de 14 diferentes países. Os resultados foram organizados em três categorias temáticas: incidentes de segurança, cultura de segurança e instrumentos de avaliação da segurança do paciente, revelando que a prevenção de incidentes de segurança perpassa os componentes estruturais, processuais, de treinamento e cultura, que precisam ser constantemente acompanhadas e fortalecidas pela gestão, equipe de saúde e pacientes. Muitas ações fortalecedoras da segurança do paciente são viáveis de serem executadas e não impactam em novas demandas de trabalho para a equipe de saúde. Indicadores de segurança do paciente na APS precisam ser aprimorados, tornando-os representativos e viabilizando a construção de instrumentos e consequente avaliação. Sugere-se ampliar os estudos nesta temática devido sua importância durante à atenção à saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Segurança do paciente. Atenção Primária à Saúde. Avaliação em saúde.

ABSTRACT

Concerns about patient safety have been growing around the world, being a dimension of the quality of care. The theme in primary health care (PHC) is on the rise and aims to reduce unnecessary risks to patients throughout health care. The objective of this study is to analyze the fundamental aspects related to patient safety in PHC. This is an integrative review of the literature on patient safety, carried out in August/2021 in all VHL, Cinahl, Scielo, Scopus, PubMed, and Web of Science databases. 31 articles published from 2005 to the present day, from 14 different countries participated. The results were organized into three thematic categories: safety incidents, safety culture and patient safety assessment instruments, revealing that the prevention of safety incidents permeates the structural, procedural, training and culture components, which need to be constantly monitored. and strengthened by management, healthcare staff and patients. Many actions to strengthen patient safety are feasible to be carried out and do not impact new work demands for the health team. Patient safety indicators in PHC need to be improved, making them representative and enabling the construction of instruments and subsequent evaluation. It is suggested to expand studies on this topic due to its importance during health care.

KEYWORDS: Patient safety. Primary health care. Health assessment.

INTRODUÇÃO

A segurança do paciente compreende o conjunto de atitudes e ações que visam reduzir os riscos de danos desnecessários aos pacientes ao longo do cuidado à saúde¹. Discussões sobre a temática têm sido fundamental para a melhoria da qualidade nas organizações de saúde no cenário mundial, visto que a segurança do paciente é reconhecida como um atributo da qualidade do cuidado em saúde¹⁻⁴.

Na Atenção Primária à Saúde (APS), estima-se que 2-3% das consultas realizadas produzem um incidente de segurança do paciente, ou seja, eventos que podem ou não causar danos aos pacientes⁵. Os erros mais comuns neste ambiente envolvem os diagnósticos (26% a 57%), tratamento medicamentoso (13% a 53%), tratamentos (7% a 37%), organização do serviço (9% a 56%) e a comunicação entre os profissionais e os pacientes (5% a 72%)⁶.

A APS é a porta de entrada preferencial ao sistema público de saúde^{7,8}, executando aproximadamente 90% de todos os cuidados prestados à saúde da população⁷. Apesar da produção de conhecimento neste contexto ter se fortalecido a partir de 2012, quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) estruturou o *Safer Primary Care Expert Working Group*^{4,9}, percebe-se que a ênfase das pesquisas relacionadas à segurança do paciente tem se mantido no setor hospitalar^{2,3, 8-21}.

Além disso, as evidências apontam que 50% dos danos produzidos na APS dos países desenvolvidos são evitáveis, podendo chegar a 60% nos países de baixa renda¹⁷, reforçando a necessidade de maiores investigações envolvendo a temática.

Para contribuir com o avanço do conhecimento sobre essa temática, o objetivo deste estudo foi analisar os aspectos fundamentais relacionados à segurança do paciente na APS.

DESENVOLVIMENTO

Metodologia

Trata-se de uma revisão integrativa de literatura, conduzida a partir da identificação do tema e escolha da pergunta de pesquisa; estabelecimento dos critérios de inclusão e exclusão dos estudos; definição das informações a serem extraídas dos estudos selecionados; seleção da

amostra; organização dos estudos selecionados em formato de tabela no Microsoft Excel; análise, discussão e apresentação dos resultados²².

Para guiar a presente revisão integrativa, formulou-se a seguinte questão norteadora: Quais os aspectos fundamentais para garantir a segurança do paciente na APS?

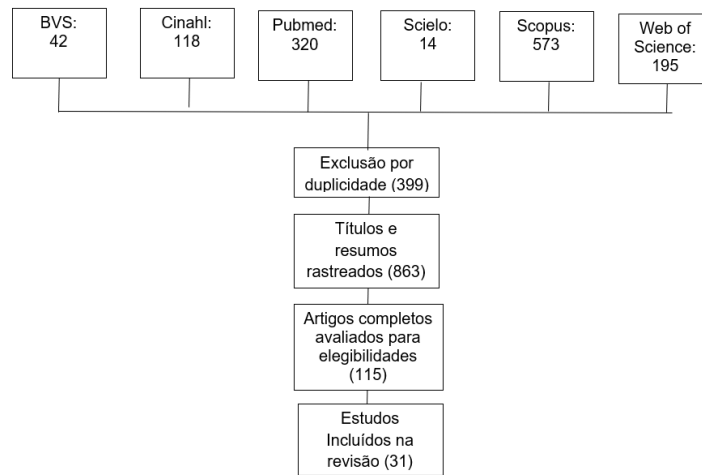
Com base na questão norteadora, os descritores utilizados para a busca foram: ("Segurança do Paciente" OR "*Seguridad del Paciente*" OR "*patient safety*" OR "*Patient Safeties*" OR "*Safety management*") AND ("Atenção Primária à Saúde" OR "*Atención Primaria de Salud*" OR "Atendimento Básico" OR "Atendimento Primário" OR "Atendimento Primário de Saúde" OR "Atenção Básica" OR "Atenção Primária" OR "Cuidado de Saúde Primário" OR "Cuidado Primário de Saúde" OR "Cuidados de Saúde Primários" OR "Cuidados Primários" OR "Primeiro Nível de Assistência" OR "Primeiro Nível de Atendimento" OR "Primeiro Nível de Atenção" OR "Primeiro Nível de Cuidado" OR "Primeiro Nível de Cuidados" OR "Asistencia Primaria" OR "*Asistencia Primaria de Salud*" OR "*Asistencia Sanitaria de Primer Nivel*" OR "*Atención Básica*" OR "*Atención Primaria*" OR "*Atención Sanitaria de Primer Nivel*" OR "*Primer Nivel de Asistencia Sanitaria*" OR "*Primer Nivel de Atención*" OR "*Primer Nivel de la Asistencia Sanitaria*" OR "*Primary Health Care*" OR "*Primary Care*" OR "*Primary Healthcare*" OR "*First line care*") AND (*Assessment* OR *Evaluation*)).

Para inclusão, foram considerados os artigos originais, disponíveis gratuitamente na íntegra e que respondessem ao objetivo do estudo. Foram excluídos, todos os editoriais e boletins. As buscas das referências aconteceram em agosto de 2021, em todas as bases de dados da BVS (Biblioteca Virtual em Saúde), Cinahl, Scielo, Scopus, PubMed, e Web of Science, sem delimitação quanto ao período de publicação.

Conforme a figura 1, na primeira etapa do estudo, foi realizada a busca de artigos nas bases de dados selecionadas, levantando-se 1262 artigos. Na sequência, procedeu-se com a leitura individual dos títulos e resumos de todos os trabalhos encontrados, permanecendo 115 para apreciação na etapa subsequente. Na segunda etapa, todos os 115 estudos foram lidos na íntegra para definir aqueles que atendiam aos critérios de inclusão e exclusão, sendo definidos que 31 artigos seriam objeto deste estudo. Na terceira etapa, foi realizada nova leitura dos 31 artigos participantes do estudo, para explorar o conteúdo apresentado e identificar as categorias de análise, que emergiram a partir desta análise e definiram a apresentação dos resultados deste estudo. Na quarta e última etapa, um segundo membro validou a etapa anterior, procedendo

nova leitura dos artigos participantes, explorando as categorias de análise, discutindo e consensuando as divergências encontradas e organizando os resultados apresentados.

Figura 1- Fluxograma do processo de seleção dos artigos. Florianópolis (SC) 2021



Fonte: Autoras

Resultados

Os trabalhos selecionados para participação neste estudo foram publicados entre 2005 e 2021, sendo o ano de 2015^{11,12,16,19,23, 24} (18,8%), 2020^{3, 13, 15, 25, 26} (15,6%) e 2018^{2, 16, 27, 28} (12,5%) os destaques, com maior número de publicações. Em relação ao local de publicação, são predominantemente do Reino Unido (31,3%)^{10, 14,15, 20, 21, 24, 29-31} e do Brasil (21,9%)^{2, 3, 4, 12, 13, 8, 32}. No entanto, países como Estados Unidos^{19, 33}, Irlanda^{7, 28} e Holanda^{23, 34} também tiveram dois estudos publicados; enquanto a Alemanha³⁵, Austrália¹⁶, Canadá³⁶, França²⁷, Grécia¹⁷, Tunísia²⁵, Suécia²⁶, Polônia¹⁹ e o Lêmen¹¹ tiveram uma publicação vinculada ao seu país.

Após a leitura do material bibliográfico, a análise direcionou a organização das três categorias temáticas, conforme Quadro 1.

Quadro 1- Caracterização dos artigos segundo autor, ano de publicação, país de realização do estudo, título e categoria temática. Florianópolis (SC) 2021.

Autores	Ano/País	Título	Categoria Temática
Morris CJ et al. ³⁰	2005/Reino Unido	Patient safety features of clinical computer systems: Questionnaire survey of GP views	i
Verstappen W et al. ³⁴	2005/Holanda	Patient safety improvement programmes for primary care. Review of a Delphi procedure and pilot studies by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care	i,ii
Kirk S et al. ³¹	2007/Reino Unido	Patient safety culture in primary care: Developing a theoretical framework for practical use	ii, iii
Byrd J et al. ³⁶	2008/Canadá	"It's safe to ask": promoting patient safety through health literacy	i
Kaprielian V et al. ¹⁰	2008/Reino Unido	A System to Describe and Reduce Medical Errors in Primary Care	i
Szecsényi J et al. ³⁵	2011/Alemanha	Effectiveness of a quality-improvement program in improving management of primary care practices	iii
Lapane KL et al. ³³	2011/ EUA	E-prescribing and patient safety: results from a mixed method study	i
McGuire MJ et al. ¹⁹	2013/ EUA	Patient safety perceptions of primary care providers after implementation of an electronic medical record system	i, ii, iii
Marchon SG et al. ⁴	2014/Brasil	Patient safety in primary health care: a systematic review	i
Bell BG et al. ²¹	2014/Reino Unido	Tools for measuring patient safety in primary care settings using the RAND/UCLA appropriateness method	iii
Webair HH et al. ¹¹	2015/Lêmen	Assessment of patient safety culture in primary care setting, Al-Mukala, Yemen	i, ii, iii
Marchon SG et al. ¹²	2015/Brasil	Characteristics of adverse events in primary health care in Brazil	i

(continua)

Autores	Ano/País	Título	Categoria Temática
Verbakel NJ et al. ²³	2015/ Holanda	Effects of patient safety culture interventions on incident reporting in general practice: A cluster randomised trial a cluster randomised trial	i,ii
Parker D et al. ²⁴	2015/ Reino Unido	Measurement tools and process indicators of patient safety culture in primary care. A mixed methods study by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care	i,iii
Godycki-Cwirko M et al. ¹⁹	2015/ Polonia	Patient safety initiatives in Central and Eastern Europe: A mixed methods approach by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care	iii
Wet C de et al. ¹⁴	2017/ Escócia	Implementation of the trigger review method in Scottish general practices: Patient safety outcomes and potential for quality improvement	i
Ricci-Cabello I et al. ²⁰	2017/ Reino Unido	Patients' evaluations of patient safety in English general practices: A cross-sectional study	iii
Galhard NM et al. ²	2018/ Brasil	Assessment of the patient safety culture in primary health care	i, ii, iii
Chaneliere M et al. ²⁷	2018/ França	Factors contributing to patient safety incidents in primary care: A descriptive analysis of patient safety incidents in a French study using CADYA (categorization of errors in primary care)	i
Lawati MHAL et al. ¹⁷	2018/ Austrália	Patient safety and safety culture in primary health care: A systematic review	i, ii
Madden C et al. ²⁸	2018/ Irlanda	Potential value of patient record review to assess and improve patient safety in general practice: A systematic review	i
Curran C et al. ⁷	2019/ Irlanda	An analysis of general practitioners' perspectives on patient safety incidents using critical incident technique interviews	i
Souza MM et al. ⁸	2019/ Brasil	Patient safety culture in the Primary Health Care	i, ii, iii

(conclusão)

Autores	Ano/País	Título	Categoria Temática
Macedo SMK et al. ³²	2019/ Brasil	Patient safety culture: Evaluation of nurses in primary health care	ii,iii
Tlili MA et al. ²⁵	2020/ Tunísia	Assessment of nurses' patient safety culture in 30 primary health-care centres in Tunisia	i, ii, iii
Macedo LL et al. ¹³	2020/ Brasil	Culture of patient safety in primary health care in a large municipality in the perception of workers	i, ii, iii
Pai SD et al. ³	2020/ Brasil	Evaluation of the patient safety culture in primary health care	ii, iii
Avery A et al. ¹⁵	2020/ Reino Unido	Incidence nature and causes of avoidable significant harm in primary care in England: Retrospective case note review	i
Fernholm R et al. ²⁶	2020/ Suécia	Patient and provider perspectives on reducing risk of harm in primary health care: a qualitative questionnaire study in Sweden	i
Hernan AL et al. ²⁹	2021/ Reino Unido	Nature and type of patient-reported safety incidents in primary care: cross-sectional survey of patients from Australia and England	i, iii
Antonakos J et al. ¹⁷	2021/ Grécia	Patient safety culture assessment in primary care settings in Greece	ii, iii

Legendas: (i) Incidentes de Segurança do Paciente; (ii) Cultura de Segurança; (iii) Instrumento para avaliar a segurança do paciente

Fonte: Elaborado pelos autores

Incidentes de segurança do paciente (i)

Os incidentes de segurança do paciente são definidos como eventos não intencionais que podem ou não gerar danos desnecessários ao paciente^{14,28}. Conhece-los é imprescindível para que os serviços de saúde aprendam com os eventos já ocorridos e identifique aqueles passíveis de intervenção, construindo cuidados de saúde mais seguros^{15,27,34}.

Reduzir os incidentes de segurança para reduzir os eventos adversos vinculados ao cuidado em saúde é um desafio global^{25,26}, uma vez que os danos decorrentes dos cuidados em saúde são uma ameaça a saúde pública¹⁵. A redução dos incidentes na APS qualifica os

resultados clínicos, melhora a confiança entre o paciente e o profissional de saúde, reduz custos, reclamações, além de reduzir hospitalizações^{4,10}, visto que uma proporção dos incidentes de segurança produzidos na APS pode gerar danos graves e resultar em hospitalizações^{4,11,25}.

Neste sentido, conhecer os fatores que contribuem para a ocorrência e para a prevenção dos incidentes de segurança na APS é útil para que as organizações tomem consciência sobre os perfis de pacientes e as circunstâncias que colaboram para a ocorrência dos erros, possibilitando ações e aprendizados que se traduzam em evitabilidade ou prevenção de erros e eventos adversos^{7,34} (Quadro 2).

Fatores externos como as “políticas nacionais” e os “desenhos de equipamentos”, foram mencionados⁷ como fatores que contribuem para a ocorrência de incidentes de segurança. No entanto, a própria estrutura da APS também colabora para tal. A literatura evidencia que a infraestrutura da unidade de saúde^{4,25}, falhas na gestão^{4,10}, incluindo falta ou atraso na realização de exames^{13,19}, limitação de recursos e insumos^{4,12,25}, quantitativo de profissionais na equipe de saúde^{7,13}, tecnologia obsoleta que geram falhas nos prontuários eletrônicos^{4,13,27} e sistema de informação inadequado⁴ são barreiras para execução de cuidados seguros na APS^{13,27}.

Quadro 2- Fatores contribuintes para ocorrência e prevenção de incidentes de segurança na atenção primária à saúde, Florianópolis (SC), 2021.

Componentes	Fatores contribuintes para ocorrência de incidentes na APS	Fatores contribuintes para prevenção dos incidentes na APS
Estrutura	Infraestrutura da unidade de saúde ^{4,25} , recursos e insumos ^{4,12,25} , composição da equipe ^{7,13} , tecnologia da informação ^{4,13,27}	Adequação das estruturas físicas das unidades de saúde ⁴ ; implementação de tecnologias que auxiliem o cuidado seguro ^{4,15,16,17,19,33}
Processos Assistenciais	Perfil do paciente ^{15,27} ; fatores vinculados ao profissional de saúde ^{4,7,13,19,27} ; fatores institucionais ^{4,7,8,12,13,15,26,27}	Envolvimento do paciente, familiar e/ou cuidador na gestão do cuidado ^{4,12,27,28} ; inclusão dos profissionais nas decisões gerenciais ⁴ ; implantação de protocolos assistenciais ^{8,27,34} e de comunicação ¹³
Treinamento	Falhas de treinamento ²⁷	Educação continuada e permanente ^{20,27,29}

(conclusão)

Componentes	Fatores contribuintes para ocorrência de incidentes na APS	Fatores contribuintes para prevenção dos incidentes na APS
Cultura	Comunicação ^{4,7,13,12,19,27}	Notificação de incidentes ^{12,10,17} ; Incidentes produzindo aprendizado organizacional ^{4,10,13,17} ; fortalecimento do vínculo entre a equipe de saúde ^{4,13} ; qualificação do processo de comunicação ^{4,7,12,13,15,26,27}

Fonte: Elaborado pelos autores

Os estudos apontam que dentro dos processos assistenciais, fatores vinculados ao paciente, como multimorbidade, idade e complexidade do cuidado são fatores que contribuem para ocorrência de incidentes^{15,27}. Aspectos relacionados aos profissionais de saúde, como a (sobre) carga de trabalho^{4,13,19,27}, distração^{13,27}, cansaço^{4,27}, problemas de comunicação^{4,7,12,13,19,27}, incluindo as inadequações dos registros efetuados em prontuário^{4,34}, formação profissional⁴ e inexperiência profissional^{4,13} também são mencionados como fatores contributivos.

A ausência de protocolos clínicos^{27,34}, falhas na continuidade^{7,15,26} e coordenação da atenção em saúde^{15,26}, envolvendo a interação com outros pontos de atenção^{7,12,13} são fatores de ordem processual e institucional associados aos incidentes. Também contribuem para a ocorrência de incidentes as falhas vinculadas ao cuidado⁴, como falhas no tratamento medicamentoso⁴, falhas no diagnóstico⁴, falhas envolvendo interpretação dos achados laboratoriais⁴, falhas em identificar a urgência da doença⁴, falhas de treinamento²⁷, aliados ao grande volume de atendimento prestado na APS^{7,8}.

Na APS, os eventos adversos mais frequentes estão associados a medicamentos^{4,15,26}, diagnósticos^{4,15,26} e encaminhamentos atrasados¹⁵, sendo também as três principais origens de danos evitáveis¹⁵. No entanto, a dificuldade de estimar a quantidade de erros na APS ainda é presente, em função da imprecisão dos registros e na falta de padronização destes incidentes¹¹.

Os sistemas de notificação, utilizam diferentes métodos de abordagem para obter informações de incidentes e eventos adversos vinculados a APS, destacando-se como uma ferramenta que subsidia o delineamento de situações de riscos relacionados a segurança do paciente na APS¹⁶. A análise de sistemas de notificação de incidentes, alimentados por

profissionais de saúde ou pacientes e familiares⁴, para explorar os incidentes de segurança na APS, é uma alternativa potente apontada pela literatura^{4,7,16}. Fornece dados valiosos sobre ameaças à segurança do paciente, porém é uma abordagem reativa e possui limitações relacionadas a subnotificações dos incidentes, falhas em capturar os seus fatores contribuintes e validade questionável quanto a prevenção de erros futuros^{7,28}.

Outra técnica mencionada na literatura é a revisão de prontuários médicos, também conhecida como ferramenta de gatilho¹⁶. É um método retrospectivo, de abordagem proativa, que busca identificar nos registros evidências de um potencial incidente de segurança, suas causas, gravidade e evitabilidade, possibilitando melhorias corretivas e sistemáticas que podem gerar prevenção de eventos futuros^{16,28}. As críticas para este método versam sobre o risco de viés retrospectivo, dependência da qualidade dos registros e a necessidade de treinamento para os revisores a fim de aumentar a confiabilidade interna^{14,28}. Grupos focais⁴, entrevistas^{4,7}, questionários⁴, observação direta⁴, consenso com especialistas⁴, envolvendo os profissionais de saúde^{4,7,12} e os próprios pacientes^{4,28,29} também são utilizadas, uma vez que os incidentes são diversos e requerem a combinação de mais de um método para qualificar os resultados obtidos^{2,4,28}.

Na tentativa de tornar o cuidado na APS mais seguro, a literatura evidencia algumas estratégias que podem ser utilizadas para reduzir os incidentes na APS. Elas foram agrupadas nas dimensões estrutura, processo assistencial, treinamento e cultura, conforme já apresentado no quadro 2. Adequar as estruturas físicas das unidades de saúde^{4,8}, com quantitativo adequado de profissionais⁸, implementando tecnologias mais eficazes para o cuidado seguro^{4,15,16,17,19,33}, ampliando e qualificando o uso do prontuário eletrônico, bem como de *softwares* que auxiliem na segurança do paciente e dos profissionais de saúde^{16,33} são algumas das recomendações.

Ajustes envolvendo o processo assistencial versam sobre a necessidade de melhorar a coordenação do cuidado¹⁵, envolvendo o paciente, familiar e/ou cuidador^{4,12,27,28} na gestão do cuidado, incluindo os profissionais nas decisões gerenciais⁴, qualificando a continuidade do atendimento^{15,26}, implementando protocolos assistenciais^{8,27}, bem como de comunicação^{8,13} utilizando ferramentas padronizadas como a técnica SBAR (Situação- Histórico- Avaliação e Recomendação)²⁷. Se tratando do envolvimento do paciente, familiar e/ou cuidador, eles devem ser empoderados, exercendo papel de liderança em sua segurança^{4,12,27}, comunicando-se abertamente com os profissionais de saúde^{12,27} e colaborando no processo de identificação

de fatores contribuintes para os incidentes de segurança²⁸.

Referente aos treinamentos, as recomendações evidenciam o potencial da educação continuada e permanente^{8,27,28,34}, bem como das reuniões de equipe⁸ para sensibilizar e motivar os profissionais para agir em prol da segurança do paciente^{4,34}. E no componente cultura, destaca-se a importância de instituir a notificação de incidentes na rotina dos profissionais e dos serviços de saúde^{10,12,16} como meio de fortalecer a cultura de segurança^{12,23}, sempre tomando como referência as práticas bem-sucedidas e que devem ser adaptadas ao contexto local¹⁰.

Os sistemas de notificação podem ser locais com benefícios de aprendizado organizacional, implementação mais rápida de melhorias e maior disponibilidade em relatar os incidentes; ou centralizados, recebendo notificações de várias unidades, otimizando a tratativa de problemas de segurança comuns e recorrentes^{10,16}. Ambas as abordagens são importantes, podendo ser combinadas¹⁶.

Gerar aprendizado a partir dos incidentes^{4,15}, discutindo os casos de forma horizontal e coletiva^{4,13}, fortalecendo o vínculo entre os trabalhadores da equipe^{4,13}, melhorando a comunicação da equipe e dos profissionais com o paciente/familiar/cuidador^{4,7,12,13,15,26,27,36}, explorando a experiência do paciente que já vivenciou um incidente de segurança^{4,26,29} são atividades que contribuirão para fortalecimento da cultura de segurança, reduzindo os erros e a ocorrência de danos^{13,19,25}, conforme será explorado na temática a seguir.

Cultura de segurança (ii)

A cultura de segurança é caracterizada como o conjunto de atitudes, valores, percepções e competências individuais e grupais que determinam o comprometimento com a gestão da segurança de uma organização^{8,13,16,19,20,23-25,31}. Envolve uma apreciação dos princípios, expectativas e padrões do que é importante nas instituições diante da segurança do paciente^{2,17}.

Quanto aos níveis de cultura de segurança, modelo proposto por Parker e Hudon e apresentado por Kirk et al³¹ (2007), classificam-na em cinco níveis a partir das características organizacionais (Quadro 3):

Quadro 3- Níveis de cultura de segurança organizacional (Parker e Hudson).

Nível de cultura de segurança organizacional	Caracterização
Nível1- patológico	Por que precisamos perder nosso tempo com gerenciamento de riscos e questões de segurança?
Nível 2- reativo	Levamos o risco a sério e fazemos algo sempre que ocorre um incidente
Nível 3- calculativo	Temos sistemas implantados para gerenciar todos os riscos possíveis
Nível 4- pró-ativo	Estamos sempre alertas, pensando nos riscos que podem surgir
Nível 5- generativo	A gestão de risco é parte integrante de tudo o que fazemos

Fonte: Kirk *et al* (2007)

Corroborando com esse achado, a literatura sinaliza que são características inerentes às organizações com uma cultura de segurança positiva, uma comunicação respeitosa e confiante^{11,17,24}, trabalho em equipe^{11,24} com posicionamentos sinérgicos sobre a importância da segurança na instituição, confiança nos métodos de prevenção de incidentes¹⁷, liderança^{11,24}, substituição da culpa e da punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção a saúde^{3,8,11}.

A cultura de segurança influencia o exercício profissional, bem como a forma como a segurança é incluída no processo assistencial¹³. Seu fortalecimento está presente nas instituições preocupadas com o cuidado seguro, sendo apontada como um pilar na melhoria da qualidade da assistência e redução de incidentes^{3,16,17}. É apreciada de maneira distinta por diferentes categorias profissionais e com diferentes experiências¹.

Sua métrica, tem sido utilizada como medida indireta da segurança do paciente e correlacionada a melhores resultados¹⁹. Na APS, compreendê-la é imprescindível para melhorar atitudes ou práticas que carecem de qualificação^{11,16}, como falhas de comunicação, eventos adversos e uma resposta não punitiva aos erros¹⁶.

O desenvolvimento da cultura de segurança do paciente inicia-se com sua apreciação^{11,13,25}, ou seja, compreendendo o nível de cultura de segurança presente na organização¹⁷. Diversos estudos têm explorado a cultura de segurança do paciente na APS^{2,3,8,11,13,16,17,25,31,32}, e esta análise possibilita identificar fortalezas e fragilidades referentes

à segurança do paciente neste contexto de atenção a saúde, estabelecendo intervenções que visem a qualificação dos serviços^{2,11,16,17}.

Implantar a cultura positiva para a segurança do paciente tem sido um dos grandes desafios enfrentados pelas organizações de saúde, demandando a participação de toda a equipe de saúde e dos pacientes^{2,34}. Dentre os domínios da cultura de segurança mais bem avaliados estão o “Trabalho em Equipe”^{2,3,17,25}, “Seguimento da Assistência ao Paciente”^{3,17}, “Segurança do Paciente”⁸ e “Aprendizagem Organizacional”¹⁷. Já dentre os domínios mal avaliados estão “Pressão e ritmo de Trabalho”^{3,11,17}, “Apoio da gestão para a segurança do paciente”^{2,17}, “Frequência de eventos relatados”^{17,25}, “Condições de trabalho”⁸, “Números inadequados de funcionários e provedores para lidar com os pacientes na atenção primária á saúde”¹⁶ e “Rastreamento/acompanhamento de atendimento ao paciente”¹¹.

Na tentativa de fortalecer a cultura de segurança na APS, a literatura apresenta algumas recomendações que viabilizam essa concretude. Qualificar a estrutura das unidades de saúde é fundamental, uma vez que unidades bem equipadas e de posse de melhores recursos humanos e materiais foram associadas a percepções mais positivas da cultura de segurança^{8,25}.

O fortalecimento do uso das tecnologias na rotina da assistência^{13,25}, como prontuário eletrônico^{13,18}, boletins de acompanhamento¹³, sistema de notificação anônimo²⁵, contribui com a proteção e segurança dos profissionais, encorajando-os a notificar os eventos adversos²⁵ e propiciando oportunidades de aprendizados, o que é elementar em uma cultura de segurança.

Neste sentido, o desenvolvimento de treinamentos³, capacitações³ e educação permanente^{3,8,13,25} que discutam a temática da segurança do paciente, o trabalho em equipe e os papéis desenvolvidos pelos profissionais dentro da equipe de saúde, geram melhorias no processo de comunicação, tornando-a mais aberta e eficaz^{2,3,8,25} contribuindo no fortalecimento da cultura de segurança.

A aplicação de instrumentos que exploram a cultura de segurança aliados a *workshop* abordando a cultura de segurança, a segurança do paciente e a engenharia de fator humano podem gerar resultados melhores em termos de notificação e análise dos incidentes²³.

Outras atividades que permeiam a reorganização dos processos de trabalho^{2,8} como a implantação de protocolos⁸, envolvimento do paciente e familiar/responsável na avaliação e planejamento das estratégias de segurança do paciente^{2,8,13}, envolvimento dos profissionais no aprendizado organizacional por meio da abordagem sistêmica, livre de culpas, apoiada na

ocorrência de incidentes^{2,3,25} também são ações que precisam ser implementadas para se alcançar uma cultura de segurança positiva.

Instrumentos de avaliação da segurança do paciente (iii)

A APS carece de ferramentas para prevenir, monitorar e melhorar a segurança do paciente²¹. Se tratando da cultura de segurança, existem alguns instrumentos já validados que permitem identificar a cultura presente na instituição de saúde, oportunizando intervenções que qualifiquem o cenário explorado.

Alguns destes instrumentos já validados mencionados na literatura são: *Medical Office Survey on Patient Safety Culture* -MOSPSC (Pesquisa de Consultório Médico sobre Cultura de Segurança na Atenção Primária)^{2,3,11,13,17,18,32}, *Hospital Survey on Patient Safety Culture*-HSOPSC (Pesquisa Hospitalar sobre a Cultura de Segurança do Paciente)²⁵ ambos elaborados pela *Agency for Healthcare and Research and Quality*- AHRQ (Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde dos Estados Unidos); o *Manchester Patient Safety Framework*- MaPSaF (Questionário de Segurança do Paciente de Manchester)^{18,24,31} desenvolvido pela Universidade de Manchester e o *Safety Attitudes Questionnaire*- SAQ (Questionário de Atitudes de Segurança)^{8,19} desenvolvido pela Universidade do Texas. Os domínios/dimensões da cultura de segurança exploradas pelas diferentes ferramentas são apresentados no Quadro 4:

Quadro 4 - Quadro comparativo dos domínios/dimensões explorados nos instrumentos de avaliação da cultura de segurança. Florianópolis (SC), 2021.

	Instrumento			
	HSOPSC	MSOPSC	MaPSaF	SAQ
Domínios	1- Frequência de relatórios de erros	1- Trabalho em Equipe	1- Melhoria Contínua	1- Satisfação no Trabalho
	2- Número de relatórios de erros	2- Seguimento da assistência ao paciente rastreamento/acompanhamento	2- Prioridade dada à equipe	2- Clima de Segurança
	3- Expectativas e ações dos supervisores	3- Aprendizagem Organizacional	3- Erros de sistema e responsabilidade individual	3- Clima de Trabalho em equipe

(conclusão)

Instrumento			
HSOPSC	MSOPSC	MaPSaF	SAQ
4- Aprendizagem organizacional	4- Percepção geral da qualidade e segurança do paciente	4- Notificação de incidentes	4-Condições de Trabalho
5- Trabalho em equipe dentro das unidades	5- Treinamento de Equipe	5- Avaliação de Incidentes	5- Percepção da gestão da unidade/hospital
6- Abertura de comunicação	6- Apoio dos gestores para a segurança do paciente	6- Aprendizado e efetivação de mudanças	6- Reconhecimento de estresse
7- Feedback e comunicação sobre os erros	7- Comunicação sobre os erros	7- Gestão de pessoal e comunicação	
8- Reposta não punitiva aos erros	8- Abertura de comunicação	8- Educação da equipe	
9- Pessoal	9- Padronização de processos de trabalho	9-Trabalho em equipe	
10- Suporte de gestão	10- Pressão e ritmo de trabalho		
11- Trabalho em equipe entre as unidades			
12-Transferências e passagem de plantão			

Fonte: autoras

Algumas adaptações destes instrumentos foram desenvolvidas para aplicação em contextos locais. Na Holanda, o HSOPSC foi traduzido e adaptado para a atenção primária do país, originando a Pesquisa Sistemática da Cultura de Segurança do Paciente (SCOPE)¹¹. Já na Polônia, as adaptações dos instrumentos MaPSaF e do MSOPSC também contribuíram para a construção de um instrumento local que avaliou a segurança do paciente polonesa¹⁸.

Os instrumentos que avaliam a cultura de segurança exploram uma diversidade de domínios, mas possuem seus indicadores concentrados nos processos²⁴. Na tentativa de

dimensionar a cultura de segurança de modo mais abrangente, estudo britânico construiu um *kit* de medida de segurança com 101 indicadores, sendo 73 deles de estrutura, 22 de processo e 6 de resultado, organizados a partir de quatro dimensões: diagnóstico, prescrição, comunicação entre profissionais de saúde e pacientes e questões organizacionais²¹.

Na Alemanha a ferramenta *The European Practice Assessment* é um instrumento validado para avaliar a gestão da qualidade na APS. O instrumento se estrutura em cinco domínios, quais sejam: informação, infraestrutura, pessoas, financiamento e qualidade e segurança, que por meio de indicadores de qualidade avaliam a gestão da atenção primária³⁵.

Uma outra ferramenta desenvolvida pela ARHQ, se preocupou em contemplar o paciente no processo de avaliação da segurança na APS. Trata-se do questionário *The Primary Care Patient Measure of Safety*- PC PMOS (Medida de Segurança do Paciente na Atenção Primária). Por meio de nove domínios: acesso, comunicação, política externa, fluxo de informações, planejamento de cuidados da organização, fatores relacionados ao paciente, ambiente físico, referências e desempenho da tarefa, os pacientes avaliam o desempenho da APS para a segurança do paciente nos domínios explorados por meio de uma escala likert^{8,29}.

Outro instrumento validado com a mesma finalidade é o questionário *Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care* – PREOS-PC (Experiências Relatadas pelo Paciente e Resultados de Segurança na Atenção Primária) que por meio de cinco domínios: ativação da prática, ativação do paciente, experiências de eventos de segurança do paciente, resultados da segurança do paciente e a percepção geral da segurança do paciente²⁰.

Discussão

A análise da produção científica relacionada a segurança do paciente na APS levantou publicações de diversos países, possibilitando inferir que a temática é fonte de preocupação em diversos países, muitos dos quais com diferentes configurações de sistemas de saúde, como é o caso do Reino Unido, Irlanda, Austrália, Canadá, Estados Unidos, Alemanha e Suécia, que transcenderam sua sensibilidade as ações de segurança para além dessas obras, agindo na prática, criando institutos e organizações que atuam diretamente na causa da segurança do paciente, como é o caso do *National Patient Safety* no Reino Unido ou o *Australian Patient Safety Agency* na Austrália^{37,38}.

O aumento no número de publicações nos últimos anos também reflete essa sensibilidade e corresponde às expectativas almejadas pela OMS com a estruturação do *Safer Primary Care Expert Working Group*, grupo de trabalho que impulsionou o debate sobre a segurança do paciente na APS^{9,37}. Afinal, a APS possui um escopo abrangente, com uma variabilidade de estrutura e infraestrutura que a torna mais vulnerável a erros quando comparado ao ambiente hospitalar³⁹.

Corroborando para os achados deste estudo, a literatura reforça que a APS possui condições que contribuem para a ocorrência de incidentes vinculados aos profissionais, pacientes, equipe, ambiente de trabalho, tarefas, sistemas de computador, gestão, integração na rede de atenção à saúde e contexto institucional, que por se tratar de condições latentes, devem ser exploradas, oportunizando intervenções e consequente redução de erros e eventos adversos⁴⁰.

Intervenções nos componentes estruturais, processuais, culturais e de treinamentos devem ser promovidos a fim de reduzir os incidentes na APS. Para agir nos fatores que potencializam ou que previnem a ocorrência dos incidentes dentro destes componentes, a gestão de risco deve estar presente nas instituições de saúde, viabilizando a identificação, análise, avaliação e monitoramento constante e sistemático destes fatores²⁵.

No Brasil, a gestão de risco nos serviços de saúde é competência do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), órgão obrigatório nos diferentes serviços de saúde do âmbito nacional, mas ainda distante de concretizar-se no contexto da APS. Dados de 2021 revelam que apenas 0,95% dos municípios possuem NSP implantados e cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA, evidenciando uma fragilidade na formalização da segurança do paciente da APS brasileira^{41,42}.

Uma das estratégias que colabora para a gestão de risco nas instituições de saúde são os sistemas de notificação de incidentes, que auxiliam na identificação dos riscos, coleta e análise de dados, feedback e monitoramento das medidas adotadas a partir dos levantamentos iniciais. Para sua efetivação, como fonte de aprendizado e redução dos incidentes na APS, as notificações precisam ser simples, garantir a confidencialidade dos dados, sigilo do notificador e envolver a participação do paciente/ familiar/ cuidador⁴³.

Aliás, a participação do paciente/ familiar/ cuidador na segurança tem se destacado como uma ação fundamental para prevenção de incidentes, uma vez que são uma fonte valiosa de

informação, identificando fatores de risco e incidentes não detectados por outros métodos⁴⁰. Na Finlândia, estudo que explorou os relatos de incidentes de pacientes, identificou que 76% dos relatos oportunizaram ações que preveniriam a recorrência do incidente⁴⁴. No entanto, o envolvimento do paciente/ familiar/ cuidador extrapola a contribuição no processo de detecção de incidentes e eventos adversos, capacitando-os para um atendimento seguro e oportunizando melhorias na cultura de segurança⁴⁵.

O fortalecimento da cultura de segurança tem contribuído para a robustez dos sistemas de saúde, aprimorando as práticas assistenciais, qualificando os processos, dentre eles o de comunicação, o trabalho em equipe e a socialização do conhecimento³⁸. Ela deve ser incorporada e estimulada dentro dos serviços de saúde, caracterizando-se como um estopim para o desenvolvimento de melhores práticas e de cuidado em saúde mais seguro⁴⁶.

O desenvolvimento de uma cultura de segurança requer tempo e senso de equipe/ coletividade, considerando que implicará na compreensão do contexto e na forma como o cuidado/ assistência está sendo prestado, implicando em sensibilidade e transformações que envolverão todos os membros da equipe, do nível gerencial e de apoio⁴⁶.

O fortalecimento da cultura de segurança escancara a necessidade de rever o processo de formação dos profissionais de saúde, bem como da educação permanente em saúde, que precisa transpor a valorização do biológico em detrimento ao humano, abordando e explorando a temática da segurança do paciente durante todo o processo de formação e atuação profissional, viabilizando o fortalecimento da segurança do paciente⁴⁶.

A segurança do paciente recebe influência da cultura de segurança, dos fatores humanos e também dos fatores organizacionais¹¹. No entanto, é a partir das avaliações que se definirão os indicadores que serão explorados, permitindo que se identifique o desempenho das organizações para o fenômeno explorado, no caso a segurança do paciente na APS, auxiliando os gestores no planejamento, tomada de decisão, melhor alocação dos recursos públicos e melhorias contínuas nos processos por meio de uma visão crítica.

Esta revisão localizou quatro instrumentos validados para dimensionar a cultura de segurança e algumas adaptações destes instrumentos para aplicação em contextos locais, expondo uma carência de indicadores e ferramentas que subsidiem a prevenção, monitoramento e melhorias para a área da segurança. Quando se trata de instrumentos que envolvam a participação do paciente, são ainda mais escassos⁴⁰, e esta revisão localizou apenas dois. No

entanto, tal como ocorreu nos hospitais, a compreensão da epidemiologia dos erros é crucial para melhorar a segurança do paciente, precisando ser também aprimorada e fortalecida na APS²¹.

O estudo possui limitações metodológicas, quanto a não inclusão de artigos de bases bibliográficas de acesso restrito. Da mesma forma, os autores reconhecem que pesquisas podem ter sido omitidas em função da chave de busca utilizada. No entanto, traz um panorama sobre a temática da segurança do paciente na APS e evidência a necessidade de aprofundar o conhecimento a respeito dos incidentes de segurança, instrumentos e técnicas que podem subsidiar esse processo tornando-o mais robusto e confiável, subsidiando ações que se traduzam em cuidados mais seguros.

CONCLUSÃO

Este estudo identificou que a redução dos incidentes de segurança, o fortalecimento da cultura de segurança e da cultura avaliativa são elementos mencionados na literatura como aspectos importantes para garantir a segurança do paciente na APS.

Para auxiliar no processo de redução de incidentes na APS, o estudo explora os fatores que contribuem para a sua ocorrência e prevenção, dentro dos componentes estrutura, processos assistenciais, treinamento e cultura. Evidencia-se que muitas ações geradoras de barreiras que fortalecem a segurança do paciente na APS são viáveis de serem executadas e não impactam em novas demandas de trabalho para a equipe de saúde.

A cultura de segurança precisa ser constantemente acompanhada e fortalecida, construindo um envolvimento coletivo para os aspectos que envolvem a segurança do paciente, qualificando o processo de comunicação, aprendizagem e melhoria contínua, a partir de sistemas de notificação de incidentes robustos e geradores de evidências.

É necessário aprimorar a identificação de indicadores representativos da segurança do paciente na APS, viabilizando a estruturação e validação de instrumentos que conduzam a avaliação da segurança do paciente na APS. Afinal, para uma APS mais segura é importante manter ativa a cultura avaliativa, explorando os componentes e dimensões fundamentais para sua estruturação dentro dos diversos contextos, para que as ações bem-sucedidas sejam mantidas, mas que a gestão possa ter subsídios para planejar intervenções que conduzam para uma APS segura de maneira eficiente, eficaz e efetiva.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (WHO). The conceptual framework for the international classification for patient safety v1.1. Final technical report and technical Annexes. Geneva; 2009.
2. Galhardi NM, Roseira CE, Orlandi FS, Figueiredo RS. Assessment of the patient safety culture in primary health care. *Acta Paul Enferm.* 2018; 31 (4):409-16.
3. Pai SD, Alves DFB, Pluta P, Winter VDB, Kolankiewicz ACB. *Rev baiana enferm.* 2020; 34 (e34849): 01-12.
4. Marchon SG, Mendes Junior WV. Patient safety in primary health care: a systematic review. *Cad Saude Publica.* 2014; 30 (9): 1815-35.
5. Panesar SS, Silva D, Carson-Stevens A, Cresswell KM, Salvilla SA, Slight SP et al. How safe is primary care? A systematic review. *BMJ Qual Saf.* 2016; 25(7):544-53.
6. Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. *Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research.* World Health Organization: Swit Zerland, 2008.
7. Curran C, Lydon S, Kelly ME, Murphy AW, O'Connor P. An analysis of general practitioners' perspectives on patient safety incidents using critical incident technique interviews. *Fam Pract.* 2019;36(6):736-742.
8. Souza MM, Ongaro JD, lanes TC, Andolhe R, Kolankiewicz ACB, Magnano TSBS. Patient safety culture in the Primary Health Care. *Rev Bras Enferm.* 2019; 72 (1): 32-9.
9. World Health Organization (WHO). *Technical Series: Safer Primary Care, 2016.* Disponível em: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/research/safer-primary-care>. Acesso em 27 jun. 2021.
10. Kaprielian V, Østbye T, Warburton S, Sangvai D, Michener L. *A System to Describe and Reduce Medical Errors in Primary Care.* Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality. 2008:1-11.
11. Webair HH, Al-Assani SS, Al-Haddad RH, Al-Shaeeb WH, Bin Selm MA, Alyamani AS. Assessment of patient safety culture in primary care setting, Al-Mukala, Yemen. *BMC Fam Pract.* 2015; 16:136.
12. Marchon SG, Mendes Junior WV, Pavão ALB. Characteristics of adverse events in primary health care in Brazil. *Cad Saude Publica.* 2015; 31 (11): 2313-30.
13. Macedo LL, Haddad MCFL, Silva AMR, Giroto, E. Culture of patient safety in primary health care in a large municipality in the perception of workers. *Texto & Contexto Enferm.* 2020; 29 (e20180410):01-15.

14. de Wet C, Black C, Luty S, McKay J, O'Donnell CA, Bowie P. Implementation of the trigger review method in Scottish general practices: patient safety outcomes and potential for quality improvement. *BMJ Qual Saf.* 2017;26(4):335-342.
15. Avery AJ, Sheehan C, Bell B, Armstrong S, Ashcroft DM, Boyd M et al. Incidence, nature and causes of avoidable significant harm in primary care in England: retrospective case note review. *BMJ Qual Saf.* 2020.
16. Lawati MHA, Dennis S, Short SD, Abdulhadi NN. Patient safety and safety culture in primary health care: a systematic review. *BMC Fam Pract.* 2018;19(1):104.
17. Antonakos I, Souliotis K, Psaltopoulou T, Tountas Y, Kantzanou M. Patient Safety Culture Assessment in Primary Care Settings in Greece. *Healthcare (Basel).* 2021;9(7):880.
18. Godycki-Cwirko M, Esmail A, Dovey S, Wensing M, Parker D, Kowalczyk A et al. Patient safety initiatives in Central and Eastern Europe: A mixed methods approach by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *Eur J Gen Pract.* 2015;21 Suppl(sup1):62-68.
19. McGuire MJ, Noronha G, Samal L, Yeh HC, Crocetti S, Kravet S. Patient safety perceptions of primary care providers after implementation of an electronic medical record system. *J Gen Intern Med.* 2013;28(2):184-192.
20. Ricci-Cabello I, Marsden KS, Avery AJ, Bell BG, Kadam UT, Reeves D et al. Patients' evaluations of patient safety in English general practices: a cross-sectional study. *Br J Gen Pract.* 2017;67(660): e474-e482.
21. Bell BG, Spencer R, Avery AJ, Campbell SM. Tools for measuring patient safety in primary care settings using the RAND/UCLA appropriateness method. *BMC Fam Pract.* 2014; 15:110.
22. Ganong LH. Integrative reviews of nursing. *Rev. Nurs Health.* 1987;10(1):1-11.
23. Verbakel NJ, Langelaan M, Verheij TJ, Wagner C, Zwart DL. Effects of patient safety culture interventions on incident reporting in general practice: a cluster randomised trial. *Br J Gen Pract.* 2015;65(634):e319-29.
24. Parker D, Wensing M, Esmail A, Valderas JM. Measurement tools and process indicators of patient safety culture in primary care. A mixed methods study by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *Eur J Gen Pract.* 2015;21 Suppl(sup1):26-30.
25. Tlili MA, Aouicha W, Ben Dhiab M, Mallouli M. Assessment of nurses' patient safety culture in 30 primary health-care centres in Tunisia. *East Mediterr Health J.* 2020;26(11):1347-1354.
26. Fernholm R, Holzmann MJ, Malm-Willadsen K, Härenstam KP, Carlsson AC, Nilsson GH et al. Patient and provider perspectives on reducing risk of harm in primary health care: a

qualitative questionnaire study in Sweden. *Scand J Prim Health Care*. 2020;38(1):66-74.

27. Chaneliere M, Koehler D, Morlan T, Berra J, Colin C, Dupie I et al. Factors contributing to patient safety incidents in primary care: a descriptive analysis of patient safety incidents in a French study using CADYA (categorization of errors in primary care). *BMC Fam Pract*. 2018;19(1):121.

28. Madden C, Lydon S, Curran C, Murphy AW, O'Connor P. Potential value of patient record review to assess and improve patient safety in general practice: A systematic review. *Eur J Gen Pract*. 2018;24(1):192-201.

29. Hernan AL, Giles SJ, Carson-Stevens A, Morgan M, Lewis P, Vicente J. Nature and type of patient-reported safety incidents in primary care: cross-sectional survey of patients from Australia and England. *BMJ Open*. 2021;11(4): e042551.

30. Morris CJ, Savelyich BS, Avery AJ, Cantrill JA, Sheikh A. Patient safety features of clinical computer systems: questionnaire survey of GP views. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(3):164-168.

31. Kirk S, Parker D, Claridge T, Esmail A, Marshall M. Patient safety culture in primary care: developing a theoretical framework for practical use. *Qual Saf Health Care*. 2007;16(4):313-320.

32. Macedo SMK, Barboza ARCA, Borges F, Figueiredo KC, Peres AM, Assis F. Patient safety culture: evaluation of nurses in primary health care. *Enfermeria Global*. 2019;56:387-97.

33. McGuire MJ, Noronha G, Samal L, Yeh HC, Crocetti S, Kravet S. Patient safety perceptions of primary care providers after implementation of an electronic medical record system. *J Gen Intern Med*. 2013;28(2):184-192.

34. Verstappen W, Gaal S, Esmail A, Wensing M. Patient safety improvement programmes for primary care. Review of a Delphi procedure and pilot studies by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *Eur J Gen Pract*. 2015;21 Suppl(sup1):50-55.

35. Szecsenyi J, Campbell S, Broge B, Laux G, Willms S, Wensing M et al. Effectiveness of a quality-improvement program in improving management of primary care practices. *CMAJ*. 2011; 183 (18): E1326-E1333.

36. Byrd J, Thompson L. It's Safe to Ask": Promoting Patient Safety through Health Literacy. *Healthcare quarterly*. 2008; 11: 91-4.

37. Mesquita KO, Silva LCC, Lira RCM, Freitas CASL, Lira GV. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão integrativa. *Cogitare Enferm*. 2016; 21(2):01-8.

38. Reis CT, Martins M, Laguardia J. Patient safety as a dimension of the quality of health care: a look at the literature. *Ciênc. saúde coletiva*. 2013; 18(7): 2029-36.

39. Kostopoulou O, Delaney B. Confidential reporting of patient safety events in primary care: results from a multilevel classification of cognitive and system factors. *Qual Saf Health Care*. 2007;16(2):95-100.
40. Giles SJ, Parveen S, Hernan AL. Validation of the Primary Care Patient Measure of Safety (PC PMOS) questionnaire. *BMJ Quality & Safety*. 2019; 28(5): 389-96.
41. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução- RDC nº36, de 25 de Julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. 2013. [internet]. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html>.
42. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleos de Segurança do Paciente. 2021. [internet]. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/nucleos-de-seguranca-do-paciente>>.
43. Harada MJCS, Silva AEBC, Feldman LB, Tavares SS, Gerhardt LM, Lima Jr AJ et al. Reflections on patient safety incident reporting systems. *Rev Bras Enferm*. 2021;74(Suppl 1): e20200307.
44. Sahlström M, Partanen P, Turunen H. Patient-reported experiences of patient safety incidents need to be utilized more systematically in promoting safe care. *Int J Qual Health Care*. 2018;30(10):778-85.
45. AHRQ- Agency for Healthcare Research and Quality. Patient Engagement and Safety. 2019 [internet]. Disponível em: <<https://psnet.ahrq.gov/primer/patient-engagement-and-safety>>.
46. Wegner W, Silva SC, Kantorski KJC, Predebon CM, Sanches MO, Pedro ENR. Education for culture of patient safety: Implications to professional training. *Esc. Anna Nery*. 2016;20(3): e20160068.

4.2 MANUSCRITO 2

Este manuscrito explora o estudo de avaliabilidade e apresenta o modelo avaliativo elaborado e consensuado durante a execução do projeto. Tem como objetivo desenvolver e propor um modelo avaliativo da segurança do paciente na APS. Os resultados destacam que os componentes recursos, cultura de segurança, processos assistenciais e educação permanente estruturam e viabilizam articulações que interferem na implantação da segurança do paciente na APS.

Manuscrito submetido à Revista Saúde em Debate, aceito para publicação, ainda não publicado.

TÍTULO: ESTUDO DE AVALIABILIDADE DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

TITLE: PATIENT SAFETY ASSESSMENT STUDENT IN PRIMARY HEALTH CARE

RESUMO: A segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde preocupa-se em reduzir erros e eventos adversos relacionados a assistência à saúde, porém há poucos estudos elaborados com aplicação de modelos avaliativos sobre a temática neste contexto. Este trabalho objetivou desenvolver e propor um modelo avaliativo da segurança do paciente na APS. Realizou-se um Estudo de Avaliabilidade por meio da análise documental, revisão de literatura, proposição dos modelos e validação dos modelos por meio da conferência de consenso. Idealmente, a teoria do programa, apresentada no Modelo Teórico, evidencia que os recursos, a cultura de segurança, os processos assistenciais e a educação permanente são componentes que viabilizam a implantação do programa, que precisam ser discutidos e aprimorados com envolvimento da gestão, dos profissionais e dos próprios pacientes/familiares e cuidadores, sendo, portanto, explorados no Modelo Lógico e assumidos como fundamentais para a oferta de cuidados mais seguros na APS quando interagem articuladamente. Na Matriz de Análise e Julgamento, esses quatro componentes assumem o mesmo peso no cálculo que determinará o grau de implantação da segurança do paciente na APS. A modelização apresentada, pode ser utilizada por diversos atores, de diferentes contextos, para explorar e aprimorar a segurança do paciente na APS.

PALAVRAS-CHAVE: segurança do paciente; atenção primária à saúde; avaliação em saúde

ABSTRACT: Patient safety in Primary Health Care is concerned with reducing errors and adverse events related to health care, but there are few studies developed with the application of evaluative models on the subject in this context. This study aimed to develop and propose an evaluation model of patient safety in PHC. An Evaluability Study was carried out through document analysis, literature review, proposition of models and validation of models through consensus conference. Ideally, the theory of the program, presented in the Theoretical Model, shows that resources, safety culture, care processes and permanent education are components that enable the implementation of the program, which need to be discussed and improved with the involvement of management, professionals and the patients/family members and caregivers themselves, being, therefore, explored in the Logical Model and assumed as fundamental for the provision of safer care in PHC when they interact articulately. In the Analysis and Judgment Matrix, these four components assume the same weight in the calculation that will determine the degree of implementation of patient safety in PHC. The modeling presented can be used by different actors, from different contexts, to explore and improve patient safety in PHC.

KEYWORDS: patient safety; primary health care; health assessment

INTRODUÇÃO

A segurança do paciente preocupa-se em reduzir riscos, erros e danos evitáveis relacionados ao cuidado em saúde¹, tornou-se fonte de preocupação, a partir da publicação do relatório *To Err is Human*, que expôs à sociedade os erros que envolvem o cuidado em saúde e os danos que podem causar aos pacientes².

Na tentativa de promover a segurança do paciente e reduzir as consequências físicas e sociais relacionadas aos erros vinculados à assistência à saúde, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e seus países membros lançaram, em 2004, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente³. No Brasil, a Política Nacional de Segurança do Paciente foi instituída em 1º de abril de 2013 como parte da agenda de comprometimento global com a temática⁴.

A implantação de uma política ou programa demonstra o quanto essa intervenção se encontra adequadamente operacionalizada, e a avaliação possibilita identificar o nível de

adequação dessa operacionalização, validando a execução das intervenções e os possíveis fatores que distanciam o planejamento da execução⁵.

As pesquisas que avaliam a segurança do paciente no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS) têm seu escopo direcionado aos aspectos relacionados a cultura de segurança do paciente. Recentemente, no Brasil, foi produzido um estudo metodológico que elaborou e validou um instrumento autoavaliativo da segurança do paciente na APS, por meio das etapas de elaboração do instrumento, validação de conteúdo, validação de conteúdo de consistência e coerência e, análise fatorial⁶. Todavia, diferentemente do presente estudo, não desenvolveu os modelos avaliativos.

Antes de iniciar a avaliação de uma política ou programa, recomenda-se desenvolver o estudo de avaliabilidade, que por meio da modelização, permite conhecer a teoria que fundamenta sua elaboração, a lógica que o estrutura, sua operacionalização e os aspectos envolvidos, evidenciando as justificativas e recomendações para a avaliação propriamente dita⁷.

Na APS, apontam-se estimativas de incidentes de segurança em 12,6%, sendo 55,6% destes evitáveis⁸. No entanto, o enfoque das discussões segue direcionado ao contexto hospitalar⁹, com poucos estudos que elaboraram e aplicaram modelos avaliativos sobre a segurança do paciente na APS.

Estudos de Avaliabilidade da segurança do paciente na APS oportunizam o desenvolvimento de avaliações na temática e a produção de novos e importantes conhecimentos que permitam indicar ações e mudanças que tornem os cuidados prestados na APS mais seguros. Nesta perspectiva, este estudo tem o objetivo de desenvolver e propor um modelo avaliativo da segurança do paciente na APS.

MÉTODO

Trata-se de um estudo de avaliabilidade, desenvolvido no período de janeiro a agosto de 2022, de abordagem exploratória e qualitativa, segundo os elementos recomendados por Thurston e Ramaliu¹⁰, quais sejam: (1) análise documental; (2) revisão de literatura; (3) proposição dos modelos; (4) conferência de consenso; e (5) recomendações para a avaliação.

A análise documental explorou 26 produções técnicas e normativas (inter)nacionais envolvendo a temática da segurança do paciente na APS, que serviram como fonte de evidência para definir os elementos fundamentais para segurança do paciente na APS (Quadro 1).

Quadro 1- Fontes de Evidências para modelização da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde, Florianópolis (SC), 2023.

Ano	Instituição/País	Material	Objetivo
2006	NHS/ Reino Unido	<i>Seven Steps to patient safety for primary care</i>	Estabelece sete passos para promover a segurança do paciente na APS: 1- Implantar a cultura de segurança; 2- Liderar e apoiar as equipes da atenção primária; 3- Integrar o gerenciamento de risco às suas atividades cotidianas; 4- Incentivar a notificação de eventos adversos; 5- Envolvimento e comunicação com pacientes e comunidades; 6- Aprender e compartilhar lições de segurança; 7- Implementar soluções para prevenir danos
2010	Canadian Patient Safety Institute and BC Patient Safety & Quality Council/ Canadá	<i>Patient Safety in Primary Care</i>	Explora o atual conhecimento sobre a temática, bem como as principais questões, prioridades, oportunidades e estratégias para o avanço da segurança do paciente na APS do Canadá
2011	OMS/ Suíça	<i>Patient safety curriculum guide: multi-professional edition</i>	Promover o ensino da segurança do paciente na formação dos profissionais de saúde
2013	MS/ Brasil	Portaria nº529, de 1º de abril de 2013	Institui a Política Nacional de Segurança do Paciente
2013	ANVISA/ Brasil	RDC nº36, de 25 de julho de 2013	Instituir ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências
2013	MS/ Brasil	Protocolo de identificação do paciente	Garantir a correta identificação do paciente, a fim de reduzir a ocorrência de incidentes
2013	MS/ Brasil	Protocolo para cirurgia segura	Estabelecer medidas para aumentar a segurança na realização de procedimentos cirúrgicos e reduzir incidentes, eventos adversos e mortalidade cirúrgica

(continua)

Ano	Instituição/País	Material	Objetivo
2013	MS/ Brasil	Protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde	Instituir e promover a higiene das mãos nos serviços de saúde, visando a segurança de todos os envolvidos nos cuidados em saúde e controlar as infecções relacionadas a assistência à saúde
2013	MS/ Brasil	Protocolo para prevenção de quedas	Reduzir a ocorrência de queda de pacientes nos serviços de saúde e os danos dela decorrente
2013	MS/ Brasil	Protocolo para prevenção de úlcera por pressão	Promover a prevenção da ocorrência de úlcera por pressão e outras lesões de pele
2013	MS/ Brasil	Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos	Promover práticas seguras no uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde
2014	MS/ Brasil	Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente	Esclarecer dúvidas relacionadas à implantação do Núcleo de Segurança do Paciente pelas instituições de saúde, alinhando conceitos de risco e de ações de prevenção, bem como das notificações.
2015	MS/ Brasil	Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica	Incentivar os gestores e as equipes de saúde da APS a melhorar e qualificar os serviços de saúde oferecidos aos cidadãos
2016	OMS/ Suíça	<i>Patient engagement</i>	Explora a importância do envolvimento das pessoas que utilizam os serviços de saúde para a sua melhoria e segurança, bem como os modos como podem acontecer
2016	OMS/ Suíça	<i>Education and training</i>	Estabelece o processo de educação como estratégia de fortalecimento da segurança do paciente na APS
2016	OMS/ Suíça	<i>Human factors</i>	Descrever o que são os fatores humanos e como esta abordagem pode melhorar a segurança do paciente na APS
2016	OMS/ Suíça	<i>Administrative errors</i>	Aumentar a conscientização das questões que precisam ser abordadas para apoiar a segurança do paciente na APS
2016	OMS/ Suíça	<i>Diagnostic errors</i>	Descreve a importância de explorar os erros de diagnóstico e as possíveis soluções

(conclusão)

Ano	Instituição/País	Material	Objetivo
2016	OMS/ Suíça	<i>Medication errors</i>	Conscientizar os estados membros da OMS sobre as formas de reduzir os erros de medicação na APS
2016	OMS/ Suíça	<i>Multimorbidity</i>	Apresenta o conceito de multimorbidade como a coexistência de duas ou mais condições crônicas no mesmo indivíduo e como impacta na segurança do paciente na APS
2016	OMS/ Suíça	<i>Transitions of care</i>	Define as transições de cuidado e apresenta áreas de melhorias para que as transições aconteçam de modo eficaz
2016	OMS/ Suíça	<i>Electronic tools</i>	Apresenta como as ferramentas eletrônicas podem melhorar a eficiência e a qualidade dos cuidados de saúde e capacitar os pacientes a desempenhar um papel mais ativo em sua saúde
2017	MS/ Brasil	Política Nacional da Atenção Básica	Segurança do Paciente é apresentada como atribuição de todos os profissionais que atuam na APS e como diretriz para a organização do processo de trabalho na APS e outras políticas de saúde
2018	OECD (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico)/ França	<i>The economics of patient safety in primary and ambulatory care</i>	Apresentar o impacto que os erros e eventos adversos produzidos na APS geram para economia global, evidenciando a necessidade de políticas e lideranças que atuem em prol do fortalecimento da segurança na APS.
2018	OMS/Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico/ World Bank	<i>Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage</i>	Apresentar a importância da qualidade da assistência a saúde, por meio de cuidados eficazes, seguros e centrados nas pessoas, ofertados de modo oportuno, equitativos, integrados e eficientes
2020	OMS/ Suíça	Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 Towards Zero Patient Harm in Health Care	Fornecer uma direção estratégica para ações concretas a serem tomadas pelos países, organizações parceiras, unidades de saúde e OMS em prol da segurança do paciente

Fonte: Elaborado pelas autoras

A revisão integrativa da literatura foi realizada nas bases de dados BVS (Biblioteca Virtual em Saúde), Cinahl, Scielo, Scopus, PubMed, e Web of Science, sem restrição temporal, utilizando os descritores: Segurança do Paciente, Atenção Primária à Saúde e Avaliação em Saúde. Resultaram 32 estudos que atenderam a seguinte questão norteadora: Quais os aspectos fundamentais para garantir a segurança do paciente na APS¹¹?

A partir dos resultados teóricos encontrados, foi realizada a proposta inicial para avaliação da segurança do paciente na APS - Modelo Teórico (MT), Modelo Lógico (ML) e Matriz de Análise e Julgamento (MAJ) - que foi submetida a validação por meio da técnica mista denominada de Conferência de Consenso¹².

A Conferência de Consenso contou com dez especialistas vinculados aos serviços de saúde e/ou academia, selecionados a partir da expertise relacionada a temática, análise de publicações e currículo *lattes*, que consentiram em participar.

O consenso aconteceu em três etapas virtuais assíncronas, sendo que a cada rodada os participantes tiveram a oportunidade de se posicionarem em concordância total, parcial ou nula aos itens apresentados, contribuindo descritivamente com as discordâncias identificadas.

A cada rodada da conferência de consenso, os retornos recebidos foram consolidados e os ajustes foram feitos conforme as recomendações dos participantes e as questões teóricas vinculadas. Nova apreciação e manifestação dos especialistas era solicitada, e os itens eventualmente não acatados nas sucessivas versões dos modelos, eram justificados nos retornos e apreciados novamente, até que não houvesse mais contestações. O consenso entre os especialistas foi alcançado na terceira rodada da conferência de consenso.

As recomendações para as futuras avaliações foram evidenciadas a partir da construção do MT, ML e MAJ consensualizados neste estudo.

O projeto de pesquisa obedeceu à Resolução n.º 422/2016 do Conselho Nacional de Ética e Pesquisa com Seres Humanos,¹³ sendo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina sob o parecer 5.172.176/2021.

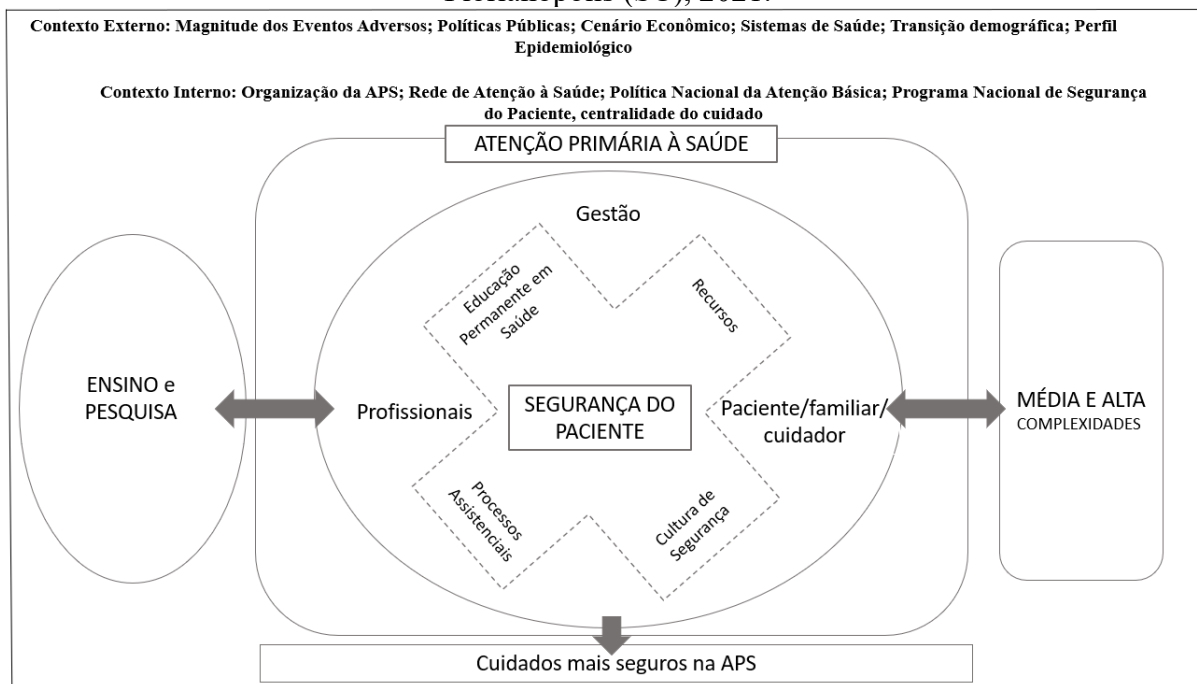
RESULTADOS

A análise documental e a revisão da literatura apontaram como componentes fundamentais para a segurança do paciente os aspectos estruturais, processos assistenciais,

treinamento e cultura, que precisam ser discutidos e aprimorados envolvendo a gestão, os profissionais e os próprios pacientes/familiares e cuidadores¹¹.

O Modelo Teórico (MT) (Figura 1) construído e validado evidencia os fatores contextuais externos e internos que podem atuar sobre a segurança do paciente na APS. A magnitude dos eventos adversos acarreta impactos de ordem econômica e social¹⁴, que exigem dos sistemas de saúde, influenciados pelo cenário econômico que os cerceiam, organização de políticas públicas que estabeleçam ações direcionadas à segurança do paciente, inclusive na APS¹⁵.

Figura 1- Modelo Teórico da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde na APS, Florianópolis (SC), 2021.



Fonte: Elaborado pelas autoras

A APS é porta de entrada preferencial do sistema de saúde, executa a maioria dos cuidados prestados à população, e enfrenta os impactos relacionados à transição demográfica e perfil epidemiológico. Uma população mais envelhecida e com multimorbidades exige cuidados mais complexos e sujeitos a riscos de segurança¹⁶⁻¹⁸.

No contexto interno da segurança do paciente na APS, a implantação de políticas públicas, como a Política Nacional da Atenção Básica (PNAB)¹⁹ e o Programa Nacional de

Segurança do Paciente (PNSP)⁴, normatizam ações que viabilizam a organização, qualificação e melhoria da segurança na APS. As políticas públicas reforçam a participação da APS na Rede de Atenção à Saúde e promovem a articulação dos envolvidos – gestão, profissionais e pacientes - com consequente redução de riscos e de eventos adversos^{4,19}.

Os elementos fundamentais para a implantação da Segurança do Paciente na APS são: os recursos (financeiro, físico, humano, material, tecnológico e de apoio aos processos) a cultura de segurança; os processos assistenciais; e a educação permanente. A articulação desses elementos deve viabilizar o alcance de cuidados mais seguros na APS.

O ensino e a pesquisa são influenciados e são influenciadores da APS, uma vez que compõem a formação dos profissionais que atuam na APS, além de produzir conhecimento que estimula a percepção de risco e a oferta de cuidados de saúde seguros e de qualidade^{20,21}.

O processo de formação dos profissionais estimula o desenvolvimento de conhecimentos, habilidades e atitudes diante da segurança do paciente, estabelecendo a importância de uma força de trabalho que promova os cuidados centrados no paciente²².

Quando as ações de segurança do paciente na APS não ocorrem de forma efetiva para reduzir as falhas e tornar o cuidado prestado mais seguro, os eventos adversos seguem acontecendo e produzindo impacto para além da APS, atingindo o nível secundário e terciário^{14,22,24}.

O modelo lógico (ML) (Quadro 2) apresenta a organização e o funcionamento da segurança do paciente na APS, identificando as atividades necessárias para que os resultados sejam alcançados. Neste modelo, as questões de ensino e pesquisa não foram investigadas.

O ML é composto por quatro componentes (recursos, cultura de segurança, processos assistenciais e educação permanente) com atividades, produtos e resultados específicos, assumidos como fundamentais para a redução dos eventos adversos e cuidados mais seguros na APS.

- O provimento de recursos financeiro, físico, humano, material, tecnológico e de apoio aos processos remetem para a estrutura necessária ao desenvolvimento de cuidados seguros na APS^{24,25};
- A cultura de segurança trata do “conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento da instituição diante da segurança do paciente, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender

com as falhas e melhorar a atenção à saúde”⁴, evidenciando o comportamento dos profissionais e da gestão em relação à segurança do paciente;

- Os processos assistenciais exploram como os profissionais seguem os aspectos prescritivos para organizar o seu trabalho e sua prática com vistas a segurança do paciente²⁶, bem como a maneira como inserem o paciente/familiar/cuidador nos cuidados prestados;
- A educação permanente surge como uma oportunidade de desenvolver continuamente os profissionais da APS por meio do treinamento em serviço²², uma vez que os profissionais necessitam de formação adequada para fortalecer a consciência situacional, a percepção de riscos e a oferta de cuidados de saúde seguros e de qualidade^{20,21}. Da mesma forma, os pacientes, familiares e cuidadores precisam estar capacitados para poderem desenvolver uma postura de liderança em sua segurança²⁷.

De maneira articulada, estes componentes interagem por meio de suas atividades na busca por cuidados mais seguros na APS, como prevê a meta estabelecida pelo programa.

A Matriz de Análise e Julgamento (MAJ) consensualizada determina o grau de implantação da segurança do paciente na APS. É composta por quatro componentes de análise de igual peso no cálculo: recursos (nove indicadores), cultura de segurança (cinco indicadores), processos assistenciais (quatro indicadores) e educação permanente (quatro indicadores).

A MAJ estabelece que, o serviço terá um grau de implantação satisfatório quando obtiver 75% ou mais de respostas positivas no instrumento que avalia a segurança do paciente na APS, implantação parcial quando receber entre 25% e 75% das respostas positivas, implantação incipiente quando auferir 25% ou menos de respostas positivas.

As medidas são aferidas em um checklist da segurança do paciente na APS, com itens específicos para cada dimensão, aplicado a informantes-chaves das unidades de saúde que compõem o contexto a ser avaliado.

A elaboração do MT, ML e MAJ deixou algumas recomendações para a avaliação e conduziu a algumas perguntas para futuros estudos avaliativos, que viabilizarão discussões e alinhamentos permanentes das ações de segurança do paciente na APS, quais sejam: Qual o grau de implantação da segurança do paciente na APS? Quais os elementos facilitadores e barreiras interferem no processo de implementação da segurança do paciente na APS?

Quadro 2- Modelo Lógico da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde. Florianópolis (SC), 2023.

COMPONENTE	ATIVIDADES	PRODUTOS	RESULTADOS		
			INICIAIS	INTERMEDIÁRIO	FINAL
RECURSOS (financeiro, físico, humano, material, tecnológico e de apoio aos processos)	Disponer recursos financeiros para ações em segurança do paciente	Orçamento e Alocação de recursos para as ações de segurança do paciente incluídos no Plano Municipal de Saúde e na Programação Anual de Saúde	Recursos financeiros alocados de forma suficiente para a melhoria da estrutura das UBS e para o desenvolvimento de ações vinculadas a segurança do paciente	UBS seguras e ações de segurança do paciente desenvolvidas viabilizando o cuidado seguro, baseados em evidências e nas melhores práticas; Fortalecimento da Cultura de Segurança Competências desenvolvidas para a segurança do paciente entre os interessados	Cuidados mais seguros na APS
	Prover insumos e equipamentos suficientes	Insumos e equipamentos suficientes para o cuidado seguro	Aquisição Equipamentos e insumos disponíveis para equipes de saúde e pacientes para execução de cuidados seguros; Redução dos incidentes por falta de insumos e equipamentos		
	Prover estrutura física de acordo com as normas vigentes	Unidades de saúde adequadas com o preconizado na legislação	Ambientes seguros; reduzir os incidentes causados por deficiências na estrutura da UBS		
	Prover equipes multiprofissionais com cobertura e formação adequada à realidade epidemiológica da população	Trabalhadores com formação e carga horária adequadas para as necessidades da população	Capacidade resolutive e tempestiva aumentada viabilizando atendimento adequado, resolutive e em tempo oportuno		
	Prover registro eletrônico em saúde	Registro eletrônico disponível na UBS; Registro realizado em Sistemas Eletrônicos; Relatórios de dados relativos aos atendimentos	Erros de registros ou ruídos de comunicação reduzidos; Informação em saúde segura e disponível		
	Fornecer ferramentas de suporte cognitivo e de apoio a decisão clínica	Ferramenta de suporte cognitivo e apoio a decisão clínica implantados	Decisões clínicas e tomadas de decisão embasadas em evidências científicas		
	Instituir estrutura orgânica para gestão da segurança do paciente	Núcleo de Segurança do Paciente implantado	Gestão especializada em ações para segurança do paciente; Instituição de ações de melhorias da qualidade e da segurança do paciente		
	Instituir o plano de segurança do paciente	Plano de segurança do paciente elaborado, implantado e divulgado para as equipes	Estratégias e ações estabelecidas para promoção, execução e monitoramento do cuidado seguro.		
	Construir e implantar os protocolos de segurança do paciente	Protocolos de segurança do paciente implantados de acordo com as especificidades locais	Normativas colaborando para a qualificação do cuidado para redução de eventos adversos		

(continua)

COMPONENTE	ATIVIDADES	PRODUTOS	RESULTADOS		
			INICIAIS	INTERMEDIÁRIO	FINAL
	Instituir diretrizes clínicas/protocolos assistenciais	Diretrizes clínicas e protocolos assistenciais implantados	Normatização dos cuidados a partir do levantamento de evidências correspondente as melhores e mais seguras práticas assistenciais		
	Implantar e/ou implementar plano de gerenciamento de tecnologias	Plano de monitoramento e avaliação das tecnologias utilizadas no âmbito da Atenção Primária à Saúde instituído	Melhoria contínua das tecnologias utilizadas na Atenção Primária à Saúde; Riscos assistenciais identificados e estabelecimento de planos de ação para prevenir recorrências		
	Implantar sistema de notificação de incidentes	Sistema de notificação de incidentes local e/ou centralizado implantados	Viabilização da notificação de incidentes; Incidentes notificados subsidiando ações de segurança do paciente		
CULTURA DE SEGURANÇA	Avaliar sistematicamente a cultura de segurança institucional	Cultura de segurança do paciente avaliada por meio de instrumento validado	Reconhecimento da cultura de segurança	UBS seguras e ações de segurança do paciente desenvolvidas viabilizando o cuidado seguro, baseados em evidências e nas melhores práticas; Fortalecimento da Cultura de Segurança; Competências desenvolvidas para a segurança do paciente entre os interessados	Cuidados mais seguros na APS
	Reduzir gradientes de hierarquia	Valorização do trabalho em equipe	relacionamento respeitoso e seguro entre gestores, profissionais e pacientes		
	Promover uma cultura justa	Resposta não punitiva ao erro	Erros tratados como falhas sistêmicas e não como falhas individuais		
	Liderar e fornecer apoio a equipe	Equipe motivada e comprometida com a pauta da segurança	Líderes agindo em prol da segurança do paciente		
PROCESSOS ASSISTENCIAIS	Executar o cuidado de acordo com as normativas clínicas e de segurança	Cuidado seguro e de acordo com as recomendações prescritas	Cuidado pautado em práticas baseadas em evidências		
	Envolver o paciente, familiar e/ou cuidador no cuidado	Paciente, família e/ou cuidador participando ativamente do cuidado	Participação dos envolvidos no cuidado		
	Notificar erros e Eventos Adversos	erros e/ou eventos adversos notificados	Identificação da frequência e gravidade dos erros e eventos adversos		
	Qualificar o processo de transição de cuidado	Profissionais utilizando ferramentas de comunicação padronizadas	Paciente transitando os pontos de atenção a saúde de forma segura		
EDUCAÇÃO PERMANENTE	Realizar ações de educação permanente com a equipe de saúde sobre a temática da segurança e cuidados seguros	Ações de educação permanente em segurança do paciente e/ou cuidados seguros sendo desenvolvidas	Redução dos incidentes relacionados a falhas dos profissionais		

(conclusão)

COMPONENTE	ATIVIDADES	PRODUTOS	RESULTADOS		
			INICIAIS	INTERMEDIÁRIO	FINAL
	Desenvolver ações de educação permanente ao paciente/familiar/cuidador sobre a temática da segurança		Paciente/familiar cuidador empoderados e aptos para atuar em prol da sua segurança		
	Desenvolver ações direcionadas à saúde do trabalhador	Atividades para a saúde do trabalhador sendo desenvolvidas	Força de trabalho apta a desempenhar suas funções de forma segura		

Fonte: Elaborado pelas autoras

Quadro 3- Matriz de Análise e Julgamento da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde. Florianópolis (SC), 2023.

COMPONENTE- RECURSOS (financeiro, físico, humano, material, tecnológico e de apoio aos processos) (13 pontos = 25%)						
Critério/Indicador	Fonte de Evidência e Medida	Cálculo	Parâmetros	Pontuação Máxima Esperada	Pontuação Observada	Grau de Implantação
Orçamento para as ações de segurança do paciente inclusos no Plano Municipal de Saúde e na Programação Anual de Saúde	Checklist itens 1.1, 1.1.1 e 1.1.2	Sim ou Não	Três Sim = 2 demais = 0	2		
Estrutura física da Unidade de Saúde de acordo com as normas vigentes	Checklist item 1.2	Soma dos itens "SIM"	Sete SIM= 2; seis ou cinco= 1; < de cinco SIM = 0	2		
Equipe multiprofissional composta e com formação adequada para atender as necessidades populacionais	Checklist itens 1.3 e 1.4 e 1.5	Soma dos itens "SIM"	Item 1.3 SIM = 0,50; Não=0; Item 1.4 SIM= 0,75; Não=0; Item 1.5= 0,75 (cada SIM dos subitens 1.5.1, 1.5.2, 1.5.3 = 0,25; Não=0)	2		
Materiais, equipamentos e insumos a disposição das equipes e dos usuários	Checklist itens 1.6, 1.7 e 1.8	Soma dos itens "SIM"	Três SIM= 2; Dois SIM= 1; Um SIM = 0	2		
Registro Eletrônico em Saúde com ferramentas de suporte cognitivo e de apoio a decisão clínica	Checklist itens 1.9 e 1.10	Soma dos itens "SIM"	Dois SIM= 1; Um SIM= 0,5; Nenhum SIM = 0	1		
Sistemas internos de notificação de incidentes local (descentralizado) e/ou centralizado implantado (s)	Checklist itens 1.11 e 1.11.1	Soma dos itens "SIM"	Dois SIM= 1; Um SIM= 0,5; Nenhum SIM = 0	1		
Núcleo de Segurança do Paciente implantado e Plano de Segurança do Paciente instituído	Checklist itens 1.12, 1.13	Soma dos itens "SIM"	Dois SIM= 1; Um SIM= 0,5; Nenhum SIM = 0	1		
Protocolos de Segurança do Paciente instituído	Checklist item 1.14	Soma dos itens "SIM"	Sete SIM= 1; Seis SIM= 0,5; < 6 SIM = 0	1		
Diretrizes clínicas /protocolos assistenciais e plano de monitoramento e avaliação das tecnologias utilizadas no âmbito da Atenção Primária à Saúde	Checklist itens 1.15, 1.15.1 e 1.16	Soma dos itens "SIM"	Item 1.15 SIM = 0,25; Não=0; Item 1.15.1 SIM= 0,25; Não=0; Item 1.16 SIM=0,5 ; Não=0	1		
Subtotal					13	
COMPONENTE- CULTURA DE SEGURANÇA (10 pontos = 25%)						
Avaliação sistemática da cultura de segurança institucional	Checklist item 2.1	Sim ou Não	Sim = 2; Não =0	2		
Reduzir gradientes de hierarquia	Checklist itens 2.2, 2.3, 2.4	Soma dos itens "SIM" ou "EM PARTE"	Para cada item 'SIM'= 0,66; Para cada item 'EM PARTE' = 0,33; Para cada item 'NÃO'= 0	2		

(continua)

COMPONENTE- CULTURA DE SEGURANÇA (10 pontos = 25%)						
Critério/Indicador	Fonte de Evidência e Medida	Cálculo	Parâmetros	Pontuação Máxima Esperada	Pontuação Observada	Grau de Implantação
Promover uma cultura justa	Checklist itens 2.5 e 2.6	Soma dos itens "NÃO" ou "EM PARTE"	Para cada item 'NÃO' = 1; para cada item 'EM PARTE' = 0,5; para cada item 'SIM' = 0	2		
Liderar e fornecer apoio a equipe	Checklist itens 2.7, 2.8, 2.9	Soma dos itens "SIM" ou "EM PARTE"	Para cada item 'SIM' = 0,66; para cada item 'EM PARTE' = 0,33; para cada item 'NÃO' = 0	2		
Identificar, analisar, avaliar, monitorar e comunicar os riscos de segurança	Checklist itens 2.10 até 2.18	Soma dos itens "SIM"	≥ 7 SIM = 2; menos que 7 = 0	2		
Subtotal					10	
COMPONENTE- PROCESSOS ASSISTENCIAIS (8 pontos = 25%)						
Adesão as normativas clínicas e de segurança	Checklist itens 3.1 e 3.2	Soma dos itens "SIM"	Dois SIM = 2; Um SIM = 1; Nenhum SIM = 0	2		
Paciente, família e/ou cuidador participando ativamente do cuidado	Checklist item 3.3	Sim ou Não	Sim = 2; Não = 0	2		
Erros e/ou Eventos Adversos sendo notificados	Checklist itens 3.4-3.4.1, 3.4.2 e 3.4.3	Análise do SIM apresentado nos itens que formam o item 3.4	SIM para o item 3.4.1 = 2; SIM para o item 3.4.2 = 1; SIM para o item 3.4.3 = 0	2		
Qualificar o processo de transição de cuidado	Checklist itens 3.5 e 3.6	Quantidade de respostas "sim" no grupo de itens que avaliam o indicador	Duas respostas "sim" = (2); demais = 0	2		
Subtotal					8	
COMPONENTE- EDUCAÇÃO PERMANENTE (8 pontos = 25%)						
Profissionais capacitados para a segurança do paciente	Checklist item 4.1	Sim ou Não	Sim = 2; Não = 0	2		
Profissionais capacitados para o cuidado seguro	Checklist item 4.2	Sim ou Não	Sim = 2; Não = 0	2		
Pacientes capacitados para a segurança do paciente	Checklist item 4.3	Sim ou Não	Sim = 2; Não = 0	2		

(conclusão)

COMPONENTE- EDUCAÇÃO PERMANENTE (8 pontos = 25%)						
Critério/Indicador	Fonte de Evidência e Medida	Cálculo	Parâmetros	Pontuação Máxima Esperada	Pontuação Observada	Grau de Implantação
Desenvolver ações direcionadas à saúde do trabalhador	Checklist item 4.4, (4.4.1, 4.4.2 e 4.4.3)	Sim ou Não	Três Sim =2; Dois Sim=1 < 2 SIM =0	2		
Subtotal					8	

Fonte: Elaborado pelos autores

DISCUSSÃO

A ausência de uma articulação explícita que apresente claramente as mediações necessárias para a oferta de cuidados primários mais seguros e o fortalecimento da segurança do paciente na APS, orientou e justificou o desenvolvimento deste modelo avaliativo.

A APS provê o maior volume de cuidados de saúde à população e possui uma estimativa de incidentes de segurança do paciente - eventos que podem ou não causar danos aos pacientes - de 2 a 3% nas consultas realizadas²⁸. O Brasil executou 78 milhões de consultas médicas em 2019²⁹. Conforme a estimativa de incidente de 2 a 3%, acarretou cerca de 1,5 milhões de incidentes de segurança apenas naquele ano. Neste sentido, é necessário ampliar as discussões sobre a segurança do paciente na APS, qualificando o cuidado ofertado.

O processo de imersão e revisão dos documentos, subsidiou a definição do objetivo do programa, que envolve a redução de eventos adversos por meio de cuidados primários mais seguros, bem como dos fundamentos que norteiam o desenvolvimento da teoria do programa e da sua operacionalização lógica, neste estudo validada pelos especialistas, por meio da conferência de consenso.

O Modelo Teórico (MT) busca expor o problema que demandou a criação da intervenção, o contexto/cenário em que a política se desenvolve e os atores envolvidos no seu planejamento e execução, evidenciando as etapas que motivaram o debate sobre a problemática da segurança do paciente na APS anteriormente a sua operacionalização⁵.

O Modelo Lógico (ML) deve possibilitar que a plausibilidade no alcance de determinados resultados relacionados a um programa sejam verificadas³⁰. Portanto, o ML elaborado apresenta a operacionalização das conexões necessárias para que os componentes - recursos, cultura de segurança, processos assistenciais e educação permanente- que estruturam a segurança do paciente na APS se desmembrem em atividades, produtos e alcancem os resultados idealmente esperados.

Referente a dimensão recursos, que trata de todo o arcabouço estrutural necessário para a efetivação da segurança do paciente na APS, a literatura evidencia que a infraestrutura das unidades de saúde³¹, disponibilidade de insumos³¹, composição das equipes³², inclusive com a presença do Núcleo de Segurança⁴, uso de tecnologias³¹, incluindo sistemas de notificações de incidentes¹⁷ e normativas que norteiam o trabalho desenvolvido na APS como o Plano de Segurança do Paciente⁴, diretrizes clínicas e protocolos institucionais²⁷, são

condições “*si ne qua non*” para o alcance de cuidados primários mais seguros, sendo, portanto, os indicadores utilizados nesta dimensão.

A cultura de segurança é uma dimensão bem consolidada dentro da temática da segurança do paciente, sendo recentemente também explorada no contexto da APS. Instrumentos já validados como o *Medical Office Survey on Patient Safety Culture* -MOSPSC (Pesquisa de Consultório Médico sobre Cultura de Segurança na Atenção Primária)^{17,32} e o *Hospital Survey on Patient Safety Culture*- HSOPSC (Pesquisa Hospitalar sobre a Cultura de Segurança do Paciente)³³ avaliam por meio de escala *likert*, a cultura de segurança, explorando dimensões como trabalho em equipe, seguimento da assistência ao paciente, aprendizagem organizacional, treinamento de equipe, apoio da gestão para a segurança do paciente, abertura de comunicação, padronização de processos de trabalho, dentre outras^{17,32,33}.

Como a própria literatura já sinaliza, o fortalecimento da cultura de segurança se inicia com a avaliação da cultura presente na instituição^{32,33}, oportunizando a identificação de fortalezas e fragilidades que viabilize intervenções no contexto explorado. Dentre as características presentes na cultura de segurança, destaca-se a necessidade de reduzir os gradientes de hierarquia, por meio de uma comunicação respeitosa e confiante, o trabalho em equipe, a liderança, e a promoção da cultura justa, na qual a culpa e a punição oportunizam o aprendizado e as melhorias na atenção à saúde^{17,34}.

Para além da cultura de segurança, a segurança do paciente recebe influência dos fatores organizacionais e dos fatores humanos³⁴. Por isso, a dimensão processos assistenciais, buscou na literatura e transpôs para seus indicadores a premissa de que a segurança apenas será implantada se os profissionais estiverem envolvidos com a causa, seguindo as normativas que conduzem as questões clínicas e de segurança, os conhecidos protocolos assistenciais, institucionais ou de segurança²⁷, notificando os incidentes de segurança³⁵, envolvendo e empoderando o paciente, familiar e/ou cuidador no processo de cuidado²⁷, qualificando a coordenação¹⁶ e a continuidade do cuidado¹⁶ na rede de atenção à saúde.

Tanto os profissionais de saúde, como os pacientes/ familiares/ cuidadores precisam estar capacitados para guiar sua segurança²². Por isso a dimensão educação permanente destaca o potencial da educação continuada e permanente envolvendo a participação do paciente/ familiar/cuidador e dos profissionais, desenvolvendo inclusive as ações que abordem a saúde dos próprios trabalhadores, uma vez que possui relação direta com a segurança do paciente^{1,22}.

O ML não é um produto estanque, mas sujeito a ajustes a cada nova necessidade identificada. Por isso, aspectos não previstos na proposta apresentada ou que surjam no processo de implementação do programa devem ser acrescentados, ajustando e aperfeiçoando o modelo inicial⁵. O ML exposto é composto por itens fundamentais para segurança do paciente na APS, foi validado por especialistas e, portanto, é um instrumento importante para explorar e discutir o objeto em questão. Ele não tem o intuito de negligenciar as questões que envolve a pesquisa, mas sim dar ênfase ao trabalho desenvolvido no âmbito da APS, orientando a condução de ações assertivas para o fortalecimento da segurança do paciente.

A MAJ apresenta uma possibilidade metodológica para condução de futuros estudos avaliativos, estabelecendo critérios/indicadores com parâmetros e juízo de valor para parametrização dos resultados encontrados. Diferente dos parâmetros utilizados neste estudo, a *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) estabelece em seu julgamento, que as “áreas forte da segurança do paciente”, são aquelas que recebem 75% ou mais de respostas positivas no contexto explorado, sendo as “áreas frágeis para a segurança do paciente” aquelas que recebem na avaliação até 50% de respostas positivas³⁶(Quadro 3).

Já Togashi⁶, construiu e validou um instrumento de autoavaliação da segurança do paciente na APS, composto por uma escala *likert* que avalia cinco domínios da segurança do paciente na APS: estrutura (6 itens), Equipe e Treinamento (6 itens), gestão e liderança (6 itens), processo assistencial (12 itens) e cultura (4 itens), mas não apresentou parâmetros de julgamento para a avaliação, mencionando apenas, que o propósito avaliativo do instrumento é que quanto mais respostas se aproximarem da opção “concordo totalmente”, mais adequado está o serviço em relação à segurança do paciente.

A proposta avaliativa apresentada é inovadora e visa colaborar com o desenvolvimento de ações que fortaleçam a segurança do paciente na APS, no entanto, dependendo da necessidade e do interesse de informação, outros métodos avaliativos podem ser utilizados considerando as condições existentes para sua execução, como recursos, tempo e oportunidade⁵.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo construiu e apresentou a teoria da segurança do paciente na APS, estabelecendo as conexões necessárias entre atividades, produtos e resultados para alcance das

metas estabelecidas pelo programa, qual seja, alcançar cuidados mais seguros neste contexto de atenção à saúde.

Para solidificar a construção da modelização, os especialistas foram envolvidos em todas as etapas, sendo fonte de informações e contribuições para o desenvolvimento do estudo de avaliabilidade. Apesar de tratar-se de uma forte recomendação para os futuros estudos, envolvê-los e mantê-los ativos com as suas participações nos diferentes momentos do estudo é um desafio.

As estratégias utilizadas para oportunizar e potencializar a participação dos especialistas foram a construção das etapas da conferência de consenso de modo virtual e assíncronas, tentando adequar-se as disponibilidades individuais dos participantes e a flexibilidade dos prazos de retorno conforme a necessidade apresentada.

Como potencialidade destaca-se o uso de diferentes técnicas para validação e confiabilidade dos resultados: análise documental, revisão de literatura e a conferência de consenso, com a participação dos especialistas na temática. Por isso, a modelização da segurança do paciente na APS apresentada, pode ser utilizada por diversos atores, de diferentes contextos, para explorar e aprimorar a segurança do paciente na APS.

O estudo originou-se de uma demanda acadêmica, constituindo uma produção teórica e a sua utilização extensiva pode estar limitada por não ter sido uma necessidade sentida pelo próprio serviço. Outra limitação, foi a dificuldade em incluir um número maior de especialistas e trabalhadores dos serviços nas etapas da conferência de consenso.

Sugere-se que novos estudos avaliativos sejam desenvolvidos, explorando a implantação da segurança do paciente na APS, contextos e elementos facilitadores e dificultadores do processo de implantação e implementação da segurança do paciente na APS.

REFERÊNCIAS

1. WHO. World Health Organization. *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 Towards Zero Patient Harm in Health Care*, 2020. [Acesso em 10 agos 2022]. Disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/1st-draft-global-patient-safety-actionplan-august-2020.pdf?sfvrsn=9b1552d2_4.

2. Konh LT, Corrigan JM, Donaldson MS. Errors in health care: a leading cause of death and injury. In: Konh LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health care system*. Washington: Institute of Medicine; 2000. p. 26-48.

3. WHO. World Health Organization. *The Launch of the World Alliance for Patient Safety: "Please do me no harm"*, 2004. [Acesso em 10 agos 2022]. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf.
4. BRASIL . Ministério da Saúde. *Portaria nº529, de 1º de abril de 2013. Institui a Política Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)*. [Acesso em 10 agos 2022]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.
5. Figueiredo TA, Angulo-Tuesta A, Hartz Z. Avaliabilidade da Política Nacional de Regulação no SUS: uma proposta preliminar. *Physis*. 2019;29(2):e290215.
6. Togashi GB. *Construção e validação de um instrumento de avaliação da segurança do paciente para os serviços de atenção primária à saúde*. [dissertação]. Botucatu: Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”; 2020.
7. Baratieri T, Natal S, Hartz ZMA. Cuidado pós-parto às mulheres na atenção primária: construção de um modelo avaliativo. *Cad Saúde Pública*. 2020; 36 (7): e00087319.
8. Madden C, Lydon S, Curran C, et al. Potential value of patient record review to assess and improve patient safety in general practice: A systematic review. *Eur J Gen Pract*. 2018;24(1):192-201.
9. Pai SD, Alves DFB, Pluta P, et al. *Rev baiana enferm*. 2020; 34 (e34849): 01-12.
10. Thurston WE, Ramaliu, A. Evaluability assessment of survivors of torture program: lessons learned. *Can J Program Eval*. 2005; 20(2):1-25.
11. Macedo TR, Calvo MCM, Possoli L et al. Segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde: um olhar sobre a literatura. *Rev. APS*. 2022; 25(3): 691 -712.
12. Souza LEPF, Silva LMV, Hartz ZMA. *Conferência de consenso sobre a imagem-objetivo da descentralização da atenção à saúde no Brasil*. In: Hartz ZMA, Silva LMV. *Dos modelos teóricos à prática na avaliação de programa e sistemas de saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 65–102.
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2012. [Acesso em 15 mar 2023]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html.
14. Auraaen A, Slawomirski L, Klazinga N. OECD Health Working Paper No. 106- The economics of patient safety in primary and ambulatory care. 2018. [Acesso em 03 de agos 2021]. Disponível em: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/baf425aden.pdf?expires=1628017673&id=id&accname=guest&checksum=95B6F3815B58926F1E56483E10C733F8>.

15. WHO. World Health Organization. *Fifty-Fifth World Health Assembly, 2002*. [Acesso em: 03 jul 2021]. Disponível em: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ea5513.pdf.
16. Avery AJ, Sheehan C, Bell B, et al. A Incidence, nature and causes of avoidable significant harm in primary care in England: retrospective case note review. *BMJ Qual Saf*. 2021; 30(12), 961–976.
17. Antonakos I, Souliotis K, Psaltopoulou T, et al. Patient Safety Culture Assessment in Primary Care Settings in Greece. *Healthcare*. 2021; 9(7):880.
18. Souza MM, Ongaro JD, Lanes TC, et al. Cultura de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde. *Rev Bras Enferm*. 2019; 72(1): 32-9.
19. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. *Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*. 2017.
20. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Coleção COVID-19. Volume I Principais elementos*. Brasília: CONASS, 2021.338 p.
21. Grabois V, Duarte SCM. *O Papel da Gestão para a Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde*. In: Dalcin, TC. et al. *Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde: Teoria e Prática*. Associação Hospitalar Moinhos de Vento: Porto Alegre, 2020.
22. WHO. World Health Organization. *Education and training*, 2016. [Acesso em 06 de nov 2021]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/252269>.
23. WHO. World Health Organization. *Patient engagement*, 2016. [Acesso em 06 de nov 2021] Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/252269>.
24. Woodward S. *Seven Steps to patient safety for primary care*. National Patient Safety Agency, 2006.
25. Kingston-Riechers J, Ospina M, Jonsson E, et al. *Patient Safety in Primary Care*. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute and BC Patient Safety & Quality Council, 2010. [Acesso em 15 mar 2023]. Disponível em: https://bcpsqc.ca/wp-content/uploads/2018/03/Primary_Care_2010_english_FINAL.pdf.
26. Siman AG, Braga LM, Amaro MOF, et al. Desafios da prática na segurança do paciente. *Rev Bras Enferm*. 2019;72(6):1581-8.
27. Chaneliere M, Koehler D, Morlan T, et al. Factors contributing to patient safety incidents in primary care: a descriptive analysis of patient safety incidents in a French study using CADYA (categorization of errors in primary care). *BMC Fam Pract*. 2018;19(1):121.
28. Panesar SS, Silva D, Carson-Stevens A, et al. How safe is primary care? A systematic review. *BMJ Qual Saf*. 2016; 25(7):544-53.

29. Brasil. Datasus. Produção ambulatorial do sus - Brasil - por local de atendimento, 2019. [Acesso em 01 de set de 2022].Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sia/cnv/qauf.def>.
30. Souza EC, Guimarães JMX, Silva MRF. Estudos de avaliabilidade de políticas e programas de saúde no Brasil: revisão integrativa. SANARE. 2017;16(2):85-92.
31. Marchon SG, Mendes Junior WV. Patient safety in primary health care: a systematic review. Cad Saude Publica. 2014; 30 (9): 1815-35.
32. Macedo LL, Haddad MCFL, Silva AMR, et al. Culture of patient safety in primary health care in a large municipality in the perception of workers. Texto & Contexto Enferm. 2020; 29 (e20180410):01-15.
33. Tlili MA, Aouicha W, Ben Dhiab M, et al. Assessment of nurses' patient safety culture in 30 primary health-care centres in Tunisia. East Mediterr Health J. 2020; 26(11):1347-54.
34. Webair HH, Al-Assani SS, Al-Haddad RH, et al. Assessment of patient safety culture in primary care setting, Al-Mukala, Yemen. BMC Fam Pract. 2015; 16:136.
35. Lawati MHA, Dennis S, Short SD, et al. Patient safety and safety culture in primary health care: a systematic review. BMC Fam Pract. 2018; 19(1):104.
36. Sorra J, Gray L, Streagle S, et al. *AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture: User's Guide*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2018. [Acesso em 18 set. 2022]. Disponível em: <https://www.ahrq.gov/sops/qualitypatientsafety/patientsafetyculture/hospital/index.html>.

4.3 MANUSCRITO 3

O terceiro manuscrito intitulado “ Implantação de implantação da segurança do paciente na atenção primária à saúde nas capitais do Sul do Brasil”, apresenta os resultados do estudo de caso e tem o objetivo de apresentar o grau de implantação da segurança do paciente na APS das capitais do sul do Brasil.

TÍTULO: AVALIAÇÃO DE IMPLANTAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE NAS CAPITALS DO SUL DO BRASIL

RESUMO

A segurança do paciente preocupa-se em reduzir riscos e danos relacionados aos cuidados em saúde e precisa ser implantada no âmbito da atenção primária para qualificar a segurança do cuidado prestado. **Objetivo:** Determinar o grau de implantação da segurança do paciente na atenção primária nas capitais do sul do Brasil **Método:** Pesquisa avaliativa, do tipo análise de implantação, por meio de casos múltiplos, desenvolvido nas capitais de cada estado da Região Sul do Brasil. A modelização da segurança do paciente, produziu uma Matriz de Análise e Julgamento composta pelos componentes recursos, processos assistenciais, cultura de segurança e educação permanente. Os casos foram as equipes de saúde das capitais do sul do Brasil, classificadas como “ótimas” ou “muito boas” na certificação do PMAQ-2018. Para a coleta de dados, foi aplicado um formulário autopreenchido pelos enfermeiros das equipes de saúde inclusas no estudo. **Resultados:** Participaram do estudo 36 enfermeiros. A segurança do paciente está implantada de forma parcial nos casos avaliados, embora um dos casos tenha concentrado melhores desempenhos nos componentes. Os componentes avaliados obtiveram pontuação mediana, sendo o componente processos assistenciais, o que obteve o melhor percentual de pontuação. **Conclusão:** A segurança do paciente está parcialmente implantada nas capitais do sul do Brasil, sendo necessário aprimorar e fortalecer os componentes recursos, processos assistenciais, cultura de segurança e educação permanente, viabilizando sua implantação e a obtenção de cuidados de saúde mais seguros na atenção primária à saúde. **Palavras Chaves:** Atenção Primária à Saúde, Segurança do paciente, Avaliação em Saúde

INTRODUÇÃO

A segurança do paciente preocupa-se em reduzir riscos e danos desnecessários relacionados aos cuidados em saúde dos pacientes (WHO, 2009). Na Atenção Primária à Saúde (APS), a temática passou a ser discutida com maior ênfase a partir de 2012, quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) instituiu o grupo *Safer Primary Care Expert Working Group* (Grupo de Trabalho para Cuidados Primários Mais Seguros), com a perspectiva de explorar os riscos, a magnitude e a origem dos erros e danos produzidos na APS (WHO, 2016).

No Brasil, os destaques envolvendo a temática foram a publicação da Portaria n.º 529 de 1º de abril de 2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 36/2013, que estabeleceu as ações necessárias para a segurança do paciente nos serviços de saúde (BRASIL, 2013^a; BRASIL, 2013b), fortalecendo as discussões sobre esta pauta e tornando-a uma demanda prioritária a ser explorada pelos estabelecimentos de saúde brasileiros.

Estimativas brasileiras apontam que a taxa de eventos adversos produzidos na APS é de 0,9%, e as falhas na comunicação, no cuidado e na gestão são fatores contribuintes com os incidentes de segurança (MARCHON, MENDES JUNIOR, PAVÃO, 2015). A magnitude dos números reforça a necessidade de dedicação e esforços diante da temática, para que o seu fortalecimento seja alcançado, uma vez que a maioria dos cuidados em saúde acontecem neste contexto.

No Brasil, em 2019, antecedendo a pandemia de COVID-19, foram realizadas, em média, 6,5 milhões de consultas médicas mensais na APS (BRASIL, 2019), sugerindo que cerca de 60 mil pessoas foram vítimas de um evento adverso em cada mês. É um número expressivo, mesmo sem considerar as possibilidades de eventos adversos nos atendimentos prestados pelos outros profissionais de saúde neste ambiente de cuidado.

Os esforços para a segurança do paciente na APS decorrem da proporção dos danos que podem ser evitados, cerca de 60% (ANTONAKOS *et al*, 2021). No entanto, as pesquisas seguem direcionadas ao ambiente hospitalar, com pouca investigação da temática na APS (PAI *et al*, 2020).

Evidências apontam que os componentes estruturais, processuais, de treinamento e cultura precisam ser monitorados e fortalecidos, com a participação da gestão, dos

profissionais de saúde e dos próprios pacientes, familiares e cuidadores, a fim de fortalecer as ações bem-sucedidas e planejar e desenvolver outras que conduzam a APS para um ambiente seguro (MACEDO, CALVO, POSSOLI, NATAL 2022).

Os estudos avaliativos surgem como uma oportunidade de monitorar e diagnosticar o cenário de implantação do objeto explorado. No caso da segurança do paciente na APS, podem viabilizar reflexões e ajustes das estruturas e processos existentes que qualifiquem e garantam a segurança do cuidado prestado. No entanto, a literatura carece de estudos envolvendo a temática, realizados a partir de modelos avaliativos, como nesta proposta apresentada. Deste modo, dada a escassez de tais estudos, o objetivo deste artigo é determinar o grau de implantação da segurança do paciente na Região Sul do Brasil.

MÉTODOS

Trata-se de uma pesquisa avaliativa do tipo análise de implantação, com coleta de dados realizada de novembro a dezembro de 2022, com abordagem quantitativa, utilizando amostra intencional e não probabilística. Desenvolveu-se por meio de um estudo de casos múltiplos, respondendo a seguinte questão de pesquisa: Como está implantada a segurança do paciente na APS nas capitais da região Sul do Brasil?

Os casos selecionados foram as capitais de cada estado da Região Sul do Brasil e as unidades de análise foram as equipes de saúde da família avaliadas como “ótima” ou “muito boa” na certificação do 3º ciclo do PMAQ-AB, correspondendo a 70 equipes no Caso 1, 36 equipes no Caso 2 e 36 equipes no Caso 3 (BRASIL, 2018). Esse critério foi adotado, uma vez que as equipes que obtiveram esta classificação, alcançaram padrões estratégicos na avaliação do PMAQ-AB, no que envolve a acessibilidade, a gestão, o processo de trabalho e os resultados alcançados pelas equipes, sendo, portanto, aquelas equipes com melhores desempenho nos casos explorados, sugerindo que já executem os cuidados pautados na segurança do paciente.

Os informantes foram os enfermeiros vinculados às equipes de saúde inclusas no estudo, selecionados por serem profissionais que participam ativamente nos processos de qualificação e segurança do cuidado prestado na APS no nível gerencial e assistencial (MACEDO *et al*, 2019). Foram convidados a participar do estudo 157 enfermeiros, sendo que 36 aceitaram participar, assinando o termo de consentimento livre e esclarecido. Participaram 13 enfermeiros do Caso 1, 13 enfermeiros do Caso 2 e 10 enfermeiros do Caso 3.

Inicialmente realizou-se contato com as coordenações da APS, para obter informações sobre as equipes inclusas no estudo, na sequência foi realizado contato e encaminhado para o email das unidades o instrumento de coleta de dados, que foi disponibilizado em uma plataforma online interativa (*GoogleForms*®) para que o enfermeiro pudesse manifestar seu consentimento em participar do estudo e na sequência preenchesse o documento de coleta de dados.

Os dados foram coletados nos meses de outubro e dezembro de 2022, por meio da aplicação de um formulário elaborado a partir da teoria da segurança do paciente, que apresenta os fatores contextuais externos e internos que atuam sobre a segurança do paciente na APS, validado por meio da conferência de consenso com especialista. O formulário, com perguntas agrupadas pelos componentes que estruturam a segurança do paciente na APS, conforme apresentado na Matriz de Análise e Julgamento (MAJ) utilizada neste estudo: Recursos (16 itens/ nove indicadores); Cultura de Segurança (18 itens/ cinco indicadores); Processos Assistenciais (seis itens/ quatro indicadores) e; Educação Permanente (quatro itens/ quatro indicadores). Foram 44 itens vinculados a 22 indicadores respondidos pelos participantes. (Quadro 1).

A pontuação obtida no indicador (POI) resulta do somatório dos pontos obtidos em cada grupo de itens do formulário aplicado, e corresponde à avaliação do indicador. Ao final de cada grupo de indicadores, apresenta-se a pontuação máxima esperada e a pontuação obtida no componente, que corresponde ao somatório da pontuação obtida nos indicadores do grupo.

O grau de implantação do indicador da segurança do paciente (GII) resulta no percentual do somatório dos pontos observados no indicador (POI) em relação a pontuação esperada no indicador (PEI): $GII = ((\Sigma POI / \Sigma PEI) \times 100)$. O mesmo cálculo é aplicado para o grau de implantação do componente, que é a proporção do somatório dos pontos observados no componente (POC) em relação à pontuação esperada no componente (PEC): $GIC = ((\Sigma POC / \Sigma PEC) \times 100)$.

Quadro 1- Matriz de Análise e Julgamento da Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde nas capitais da Região Sul do Brasil, Florianópolis (SC), 2023.

COMPONENTE RECURSOS		PEC = 13
Critério/Indicador	Parâmetros	
Fonte de Evidência e Medida no Instrumento		
Orçamento para as ações de segurança do paciente inclusos no Plano Municipal de Saúde (PMS) e na Programação Anual de Saúde (PAS)	PEI = 2	
Item 1.1- As ações de segurança do paciente estão previstas no PMS? 1.1.1- As ações de segurança do paciente estão inclusas na PAS? 1.1.2- As ações de segurança do paciente foram apresentadas no Relatório Anual de Gestão?	Três SIM = 2 Demais = 0	
Estrutura física da Unidade de Saúde de acordo com as normas vigentes	PEI = 2	
Item 1.2 - A Unidade Básica de Saúde (UBS) possui em sua estrutura física os ambientes abaixo: 1.2.1 Área de recepção e/ou espera; 1.2.2 Consultório sem banheiro; 1.2.3 Consultório com banheiro; 1.2.4 Sala de procedimentos; 1.2.5 Sala de curativo; 1.2.6 Depósito de Material e Limpeza; 1.2.7 Dois sanitários.	Sete SIM = 2 seis ou cinco = 1 < de cinco SIM = 0	
Equipe multiprofissional composta e com formação adequada para atender as necessidades populacionais	PEI = 2	
Itens: 1.3- A ESF é composta por no mínimo um médico, um enfermeiro, um técnico ou auxiliar de enfermagem e agente comunitário de saúde? 1.4- A composição da equipe é adequada para atender as demandas populacionais com segurança? 1.5- Os profissionais de nível superior possuem especialização em medicina de família, saúde da família ou saúde coletiva? 1.5.1 Médico; 1.5.2 Enfermeiro; 1.5.3 Cirurgião dentista.	1.3 SIM = 0,50 1.4 SIM = 0,75 1.5 = 0,25 cada	
Materiais, equipamentos e insumos a disposição das equipes e dos usuários	PEI = 2	
Itens: 1.6- A UBS possui materiais em quantidade suficiente para executar com segurança as ações de promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde da população vinculadas a UBS? 1.7- A UBS possui equipamentos em quantidade suficiente para executar com segurança as ações de promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde da população vinculadas a UBS? 1.8- A UBS possui insumos em quantidade suficiente para executar com segurança as ações de promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde da população vinculadas a UBS?	Três SIM = 2 Dois SIM = 1 Um SIM = 0	
Registro Eletrônico com ferramentas de suporte cognitivo e de apoio a decisão clínica	PEI = 1	
Itens: 1.9- A unidade de saúde utiliza Registro Eletrônico? 1.10- O sistema utilizado agrega ferramenta tecnológica que fornece alertas em prontuário que apoiam o processo cognitivo e as tomadas de decisões clínicas?	Dois SIM = 1 Um SIM = 0,5	

(continua)

COMPONENTE RECURSOS		PEC = 13
Critério/Indicador	Fonte de Evidência e Medida no Instrumento	Parâmetros
	Sistemas internos de notificação de incidentes local (descentralizado) e/ou centralizado implantado(s)	PEI = 1
	Item 1.11- O município possui algum sistema de notificação de incidentes de segurança? 1.11.1- Caso a resposta anterior seja sim, o acesso está liberado para todos os membros da equipe para efetuar notificação?	Dois SIM= 1 Um SIM= 0,5
	Núcleo de Segurança do Paciente implantado e Plano de Segurança do Paciente instituído	PEI = 1
	Itens 1.12- O município possui Núcleo de Segurança do Paciente implantado? 1.13-O município possui Plano de Segurança do Paciente instituído?	Dois SIM = 1 Um SIM = 0,5
	Protocolos de Segurança do Paciente instituído	PEI = 1
	Item 1.14- O município possui protocolos de segurança voltados para: 1.14.1 Identificação do Paciente? 1.14.2- Higienização das Mãos 1.14.3- Prevenção de Quedas? 1.14.4- Prevenção de Lesão por Pressão? 1.14.5- Segurança dos medicamentos? 1.14.6- Comunicação efetiva? 1.14.7- Cirurgia Segura?	Sete SIM = 1 Seis SIM = 0,5 < 6 SIM = 0
	Diretrizes clínicas /protocolos assistenciais e plano de monitoramento e avaliação das tecnologias utilizadas no âmbito da APS	PEI = 1
	Itens: 1.15- O município possui diretrizes clínicas e/ou protocolos assistenciais implantados? 1.15.1- As diretrizes clínicas e/ou protocolos assistenciais estão implantados para todas as categorias profissionais? 1.16- O município possui plano teórico/prático de monitoramento e avaliação das tecnológicas utilizadas na APS implantado?	1.15 SIM = 0,25 1.15.1 SIM = 0,25 1.16 SIM = 0,5
Grau de Implantação do Componente (GIC) = $((\Sigma\text{POC} / \Sigma\text{PEC}) \times 100)$		
COMPONENTE CULTURA DE SEGURANÇA		PEC = 8
Critério/Indicador	Fonte de Evidência e Medida no Instrumento	Parâmetros
	Avaliação sistemática da cultura de segurança institucional	PEI = 2
	Item 2.1- Você já participou de alguma avaliação da cultura de segurança no período em que atua neste município?	Sim = 2; Não = 0
	Reduzir gradientes de hierarquia	PEI = 2
	Itens: 2.2- Os profissionais têm liberdade para se expressar ao observarem algo que pode afetar negativamente o cuidado ao paciente? 2.3- Os profissionais sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações de seus superiores? 2.4- Os profissionais sentem-se à vontade para perguntar, quando algo parece não estar certo?	SIM= 0,66; EM PARTE = 0,33; NÃO= 0
	Avaliação sistemática da cultura de segurança institucional	PEI = 2
	Itens: 2.5- Os profissionais consideram que seus erros, enganos ou falhas podem ser usados contra eles? 2.6- Quando um evento é relatado o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema?	NÃO = 1; EM PARTE = 0,5; SIM= 0

(continua)

COMPONENTE CULTURA DE SEGURANÇA		PEC = 8
Critério/Indicador	Parâmetros	
Fonte de Evidência e Medida no Instrumento		
Liderar e fornecer apoio a equipe	PEI =2	
Itens: 2.7- Os processos e sistemas utilizados na APS são adequados para prevenir a ocorrência de erros? 2.8- As sugestões de melhoria da segurança do paciente emitida pelos profissionais são discutidas/acatadas? 2.9- Existe na unidade de saúde cartaz, folder, poster sensibilizando profissionais e pacientes para a temática da segurança do paciente?	SIM = 0,66; EM PARTE = 0,33; NÃO= 0	
Identificar, analisar, avaliar, monitorar e comunicar os riscos de segurança	PEI =2	
Itens: 2.10- São realizadas auditorias internas para identificar situações de risco ou oportunidades de melhorias relacionada a segurança do paciente? 2.11- São sempre utilizadas as informações das queixas e reclamações (ouvidoria) para identificação de riscos de segurança? 2.12- São desenvolvidas observações diretas com o objetivo de identificar riscos de segurança na APS? 2.13- Existe mapeamento de riscos de segurança nas unidades de saúde? 2.14- Quando um incidente de segurança acontece, ele é discutido com a equipe de saúde envolvida? 2.15- Os incidentes são notificados e implicam em revisão dos processos do serviço e a implantação de melhorias? 2.16- São utilizadas ferramentas de análise e avaliação do risco institucional? 2.17- Todas as mudanças implementadas em prol da segurança do paciente são comunicadas à equipe de saúde? 2.18- O desempenho da segurança do paciente na APS é monitorado por meio de indicadores?	≥ 7 SIM = 2; menos que 7 =0	
Grau de Implantação do Componente (GIC) = $((\Sigma\text{POC} / \Sigma\text{PEC}) \times 100)$		
COMPONENTE PROCESSOS ASSISTENCIAIS		PEC = 8
Critério/Indicador	Parâmetros	
Fonte de Evidência e Medida no Instrumento		
Adesão as normativas clínicas e de segurança	PEI =2	
Itens: 3.1- Todos os profissionais da equipe de saúde conhecem e utilizam os protocolos de segurança do paciente? 3.2-Todos os profissionais da equipe de saúde conhecem e utilizam os protocolos institucionais?	Dois SIM= 2; Um SIM= 1; Nenhum SIM = 0	
Paciente, família e/ou cuidador participando ativamente do cuidado	PEI =2	
Item 3.3- O cuidado desenvolvido pelos profissionais sempre é centrado no paciente/familiar/cuidador?	Sim = 2; Não =0	
Erros e/ou Eventos Adversos sendo notificados	PEI =2	
Item 3.4- Sobre a notificação de incidentes de segurança pela equipe de saúde da APS, assinale a alternativa correspondente (apenas 1 opção): 3.4.1- Todos os incidentes de segurança são notificados; 3.4.2-Todos os incidentes de segurança que atingiram os pacientes são notificados e 3.4.3-Nem todos são notificados	SIM para o item 3.4.1 = 2; SIM para o item 3.4.2 =1; SIM para o item 3.4.3 = 0	
Qualificar o processo de transição de cuidado	PEI =2	

(conclusão)

COMPONENTE PROCESSOS ASSISTENCIAIS		PEC = 8
Critério/Indicador		Parâmetros
Fonte de Evidência e Medida no Instrumento		
	Itens 3.5- Todos os profissionais se preocupam em garantir uma comunicação adequada com o paciente, familiar/cuidador e com os demais profissionais da equipe ou da rede de atenção à saúde? 3.6- A unidade de saúde utiliza adequadamente o sistema de referência, reportando os casos de maneira completa aos diferentes pontos de atenção à saúde?	Duas respostas "sim" =(2); demais = 0
Grau de Implantação do Componente (GIC) = ((Σ POC/ Σ PEC) x 100)		
COMPONENTE EDUCAÇÃO PERMANENTE		PEC = 8
Critério/Indicador		Parâmetros
Fonte de Evidência e Medida no Instrumento		
Profissionais capacitados para a segurança do paciente		PEI =2
	Item 4.1- Você participou de alguma capacitação em segurança do paciente nos últimos 12 meses?	Sim = 2; Não =0
Profissionais capacitados para o cuidado seguro		PEI =2
	Item 4.2- Os profissionais participam de um processo de qualificação profissional contínuo por meio da educação continuada e permanente?	Sim = 2; Não =0
Pacientes capacitados para a segurança do paciente		PEI =2
	Item 4.3- São desenvolvidas ações ou capacitações para os pacientes, conscientizando-os sobre a temática da segurança?	Sim = 2; Não =0
Desenvolver ações direcionadas à saúde do trabalhador		PEI =2
	Grau de Implantação do Componente (GIC) = ((Σ POC/ Σ PEC) x 100)	Três Sim =2; Dois Sim=1 < 2 SIM =0
Grau de Implantação da Segurança do Paciente na APS (GI) = ((Σ GIC)/ 4)		

Fonte: autores

Para a análise final do grau de implantação da segurança do paciente na APS, o cálculo utilizado corresponde à soma do grau de implantação nos componentes dividida pelo número de componentes (4), uma vez que os componentes têm o mesmo peso na avaliação proposta: $GI = ((\Sigma GIC) / 4)$.

Para simplificar a exibição dos dados e fornecer uma visão mais concisa dos indicadores, utilizou-se na execução dos cálculos e apresentação dos resultados o arredondamento numérico para apenas uma casa decimal.

Os indicadores, componentes e casos foram estratificados em quartis, em três níveis: valores abaixo do primeiro quartil ($\leq 25\%$) como implantação incipiente, valores acima do

terceiro quartil ($\geq 75\%$) como implantação satisfatória, e entre primeiro e terceiro quartis (25 a 75%) como implantação parcial.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal Santa Catarina sob o parecer n.º 5.666.994/2022.

RESULTADOS

Participaram do estudo as três capitais da região sul do Brasil, Florianópolis, Porto Alegre e Curitiba. Os resultados encontrados apresentam e detalham o conjunto de indicadores utilizados na avaliação da segurança do paciente na APS e o grau de implantação em cada um dos indicadores e componentes avaliados em cada um dos casos.




Para o componente recurso, os indicadores “*Estrutura física da Unidade de Saúde de acordo com as normas vigentes*” e “*Registro Eletrônico em Saúde com ferramentas de suporte cognitivo e de apoio a decisão clínica*”, tiveram maiores pontuações. “*Orçamento para as ações de segurança do paciente inclusos no Plano Municipal de Saúde e na Programação Anual de Saúde*”, “*Núcleo de Segurança do Paciente implantado e Plano de Segurança do Paciente instituído*” e “*Protocolos de Segurança do Paciente instituído*” obtiveram as mais baixas pontuações. Dentre os casos analisados, o caso 1 obteve a pontuação mais baixa no componente Recursos (Quadro 2).

Quadro 2- Grau de implantação (%) do componente da segurança do paciente “recurso” e de seus indicadores, na atenção primária à saúde nas capitais da Região Sul do Brasil, Florianópolis (SC), 2023.

Indicador	C1	C2	C3
Orçamento para as ações de segurança do paciente inclusos no Plano Municipal de Saúde e na Programação Anual de Saúde	7,7	38,5	50
Estrutura física da Unidade de Saúde de acordo com as normas vigentes	76,9	73,1	85
Equipe multiprofissional composta e com formação adequada para atender as necessidades populacionais	67,3	71,2	67,5
Materiais, equipamentos e insumos a disposição das equipes e dos usuários	46,2	61,5	45
Registro Eletrônico em Saúde com ferramentas de suporte cognitivo e de apoio a decisão clínica	65,4	92,3	80
Sistemas internos de notificação de incidentes local (descentralizado) e/ou centralizado implantado (s)	50	50	50

(conclusão)

Indicador	C1	C2	C3
Núcleo de Segurança do Paciente implantado e Plano de Segurança do Paciente instituído	19,2	50	45
Protocolos de Segurança do Paciente instituído	19,2	50	60
Diretrizes clínicas /protocolos assistenciais e plano de monitoramento e avaliação das tecnologias utilizadas no âmbito da Atenção Primária à Saúde	44,2	63,5	70
GIC Recursos	45,7	61,1	61,5




 ≤ 25% incipiente
  25 a 75% parcial
  ≥ 75% satisfatória

Fonte: autoras

O componente Cultura de Segurança apresentou as menores pontuações nos indicadores “*Avaliação sistemática da cultura de segurança institucional*” e “*Identificar, analisar, avaliar, monitorar e comunicar os riscos de segurança*”, em contraste com pontuações muito boas em “*Reduzir gradientes de hierarquia*”. O caso 1 teve o pior desempenho deste componente (Quadro 3).

Quadro 3- Grau de implantação (%) do componente da segurança do paciente “cultura de segurança” e de seus indicadores, na atenção primária à saúde nas capitais da Região Sul do Brasil, Florianópolis (SC), 2023.

Indicador	C1	C2	C3
Avaliação sistemática da cultura de segurança institucional	7,7	38,5	30
Redução de gradientes de hierarquia	78,7	88,8	75,9
Promoção de uma cultura justa	61,5	67,3	50
Liderança e apoio a equipe	35,5	55,8	44,6
Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação de riscos de segurança	0	38,5	30
GIC Cultura de Segurança	36,7	57,8	46,1

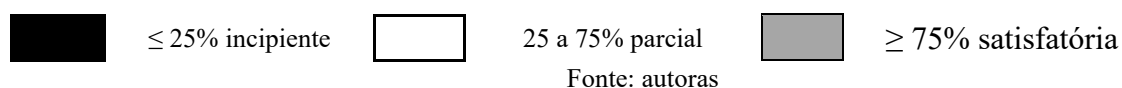
 ≤ 25% incipiente
  25 a 75% parcial
  ≥ 75% satisfatória

Fonte: autoras

Em Processos assistenciais, os indicadores obedeceram a um padrão mediano de pontuações, com exceção do indicador “*Paciente, família e/ou cuidador participando ativamente do cuidado*”, com os valores mais altos dentre todos os indicadores analisados (Quadro 4). Neste componente, o caso 3 foi o que obteve menores percentuais de implantação.

Quadro 4- Grau de implantação (%) do componente da segurança do paciente “processos assistenciais” e de seus indicadores, na atenção primária à saúde nas capitais da Região Sul do Brasil, Florianópolis (SC), 2023.

Indicador	C1	C2	C3
Adesão as normativas clínicas e de segurança	46,2	61,5	45
Paciente, família e/ou cuidador participando ativamente do cuidado	100	92,3	90
Erros e/ou Eventos adversos sendo notificados	50	53,8	45
Qualificar o processo de transição de cuidado	53,8	69,2	50
GIC Processos Assistenciais	62,5	69,2	57,5

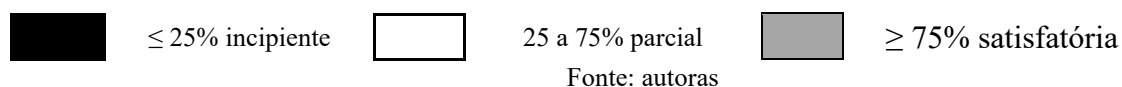


Fonte: autoras

No componente Educação Permanente, o indicador com maior percentual de implantação foi “*Profissionais capacitados para o cuidado seguro*”, no Caso 2. Já os indicadores “*Profissionais capacitados para a segurança do paciente*” e “*Pacientes capacitados para a segurança do paciente*” foram os que obtiveram os menores percentuais de implantação (Quadro 5). O caso 3, foi o que obteve o menor grau de implantação do componente.

Quadro 5- Grau de implantação (%) do componente da segurança do paciente “educação permanente” e de seus indicadores na atenção primária à saúde nas capitais da Região Sul do Brasil, Florianópolis (SC), 2023.

Indicador	C1	C2	C3
Profissionais capacitados para a segurança do paciente	7,7	61,5	0
Profissionais capacitados para o cuidado seguro	69,2	84,6	40
Pacientes capacitados para a segurança do paciente	15,4	30,8	10
Desenvolvimento de ações direcionadas à saúde do trabalhador	42,3	50	60
GIC Educação Permanente	33,7	56,7	27,5



Fonte: autoras

Os percentuais observados nos indicadores de implantação da segurança do paciente variaram entre 27,5% e 69,2%. O grau de implantação da segurança do paciente nos casos explorados é parcial, atingindo percentuais de implantação de 44,6% no Caso 1, 61,2% no Caso 2 e 48,2% no Caso 3.

DISCUSSÃO

A Segurança do Paciente na APS está parcialmente implantada nas capitais do sul do Brasil, mantendo este comportamento, quando explorado individualmente a implantação de cada um dos componentes que a estruturam-na, quais sejam, recursos, cultura de segurança, processos assistenciais e educação permanente.

O componente Recursos, responsável por prover o aporte financeiro, físico, material, tecnológico e apoio para viabilizar a segurança do paciente na APS, está parcialmente implantado. A literatura destaca que a infraestrutura, composição das equipes vinculadas as unidades de saúde, os recursos e insumos disponibilizados aos profissionais e pacientes, aliados aos aspectos tecnológicos, são barreiras para a ocorrência de incidentes de segurança, e quando não disponibilizados adequadamente, contribuem para a ocorrência de eventos adversos (MARCHON, MENDES JUNIOR, PAVAO, 2014; SIMAN *et al*, 2019). Neste sentido, é desejável que o componente esteja satisfatoriamente implantado, uma vez que os indicadores propostos avaliam requisitos mínimos necessários para a oferta de cuidados seguros, que são condicionantes para a execução satisfatória dos demais componentes que estruturam a segurança do paciente na APS.

Cabe destacar a baixa implantação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), que é a estrutura responsável por implementar e gerir as ações de melhoria da qualidade da segurança do paciente, por meio do plano de segurança do paciente (BRASIL, 2014). Eles colaboram no processo de implantação dos protocolos de segurança e outras questões institucionais que venham a ser demandados pelos serviços, como os protocolos assistenciais/ diretrizes clínicas. É sabido que os NSP estão mais presentes nos estabelecimentos hospitalares, sendo muito poucos os estudos sobre sua presença na APS, e são importantes os estudos que façam essa avaliação para estimular sua implantação (ANDRE *et al*, 2021).

A cultura de segurança é responsável por investigar os valores, crenças e atitudes individuais e coletivas vinculadas a segurança do paciente em uma organização

(ANTONAKOS *et al*, 2021), e foi o componente com menores percentuais de implantação neste estudo, sugerindo necessidade de fortalecimento de áreas envolvidas no seu processo de implantação. Este é um componente consolidado na literatura, com instrumentos validados e recomendações para sua investigação sistemática. Expõe áreas frágeis e oportuniza intervenções para o fortalecimento sobre elas (PRATES *et al*, 2021). No âmbito da APS, já foi explorada no Brasil e em outros países e as evidências apontam para necessidade de aprimoramento da cultura de segurança na APS, nutrindo a capacidade de liderança que apoie a comunicação aberta, livre de culpa, o trabalho em equipe e o aprendizado organizacional contínuo (ANTONAKOS *et al*, 2021; TLILI, AOUICHA, BEN DHIAB, MALLOULI, 2020, SOUZA *et al*, 2019; PAI *et al*, 2020).

O indicador “Redução de gradientes de hierarquia” alcançou os melhores percentuais neste componente, o que sugere que, nos casos explorados, a distância psicológica entre o trabalhador e o seu supervisor aconteça de modo natural, sem excessos, encorajando os indivíduos e oportunizando compartilhamento de preocupações, conhecimentos e experiências (WATCHER, 2013). Baixos gradientes de hierarquia favorecem o trabalho em equipe e fortalecem a cultura de segurança (ANTONAKOS *et al*, 2021). Por outro lado, o indicador “Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação de riscos de segurança”, apresentou os piores percentuais de implantação. Ele aborda etapas do processo de gestão de risco previstas na RDC 36, que institui ações para a segurança do paciente. (BRASIL, 2013b). Os resultados indicam que essas ações precisam ser urgentemente fortalecidas na APS.

Processos assistenciais, que explora o envolvimento dos profissionais da equipe de saúde com a temática da segurança do paciente no provimento de ações na APS, apresentou o maior percentual de implantação dentre os componentes.

O indicador com destaque positivo neste componente trata da participação do paciente, família e/ou cuidador no processo de cuidado. Esse resultado, atende as recomendações do PNSP e da OMS, que evidenciam, que o envolvimento do paciente, família e/ou cuidador, otimiza recursos, promove corresponsabilidades no processo de cuidado, gera aprendizados e melhorias que impactam nos resultados de saúde e na redução de eventos adversos, devendo ser cada vez mais fortalecido e aprimorada na APS (BRASIL, 2013a; WHO, 2016).

Por outro lado, os indicadores que exploram a adesão a normas clínicas e de segurança, o processo de notificação de erros e eventos adversos e a transição do cuidado nos pontos de atenção precisam ser fortalecidos na APS. A identificação, prevenção e o monitoramento dos

erros e eventos adversos são preocupações na pauta da segurança do paciente, conforme já estabelece o PNSP (BRASIL, 2013a).

A literatura aponta que a implantação e implementação dos protocolos assistenciais e de segurança colaboram para a redução do risco de danos e qualificam a abordagem aos pacientes. O conhecimento e as evidências científicas, compartilhados nas capacitações e qualificações de toda a equipe, transformam as práticas de trabalho na APS, qualificam a transição dos cuidados dos pacientes nos pontos de atenção à saúde, e ajudam a implementar a segurança do paciente nas ações e cuidados realizados no dia a dia (SOUZA *et al*, 2019). O PNSP aponta como estratégia para sua implementação o processo de capacitação dos profissionais vinculados aos estabelecimentos de saúde - gestores, profissionais ou equipes de saúde, juntamente com a utilização de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente (BRASIL, 2013a).

Neste sentido, a educação permanente surge como uma prática fundamental para a construção de uma assistência qualificada e segura, uma vez que vislumbra a interação de atores como gestores, profissionais de saúde e pacientes, com vistas a construção ou reconstrução de conhecimentos (WHO, 2016b). Apesar das recorrentes recomendações de programas e da literatura (ABREU *et al*, 2020; MACEDO, CALVO, POSSOLI, NATAL, 2022; BRASIL, 2013a; WHO, 2016b) os resultados deste estudo apontam uma implantação parcial do componente, denunciando a falta de preocupação com capacitações vinculadas a temática da segurança do paciente, para os profissionais e para os próprios pacientes. A ausência de capacitações para a temática da segurança interfere no fortalecimento dos demais componentes da segurança do paciente e compromete a atuação dos envolvidos no processo de trabalho da APS (ANTONAKOS *et al*, 2021).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo identificou que a segurança do paciente está implantada de forma parcial na APS das capitais da região sul do Brasil. O maior percentual de implantação foi identificado no componente processos assistenciais, sendo o menor percentual localizado no componente de educação permanente.

A avaliação evidencia que a previsão orçamentaria para o desenvolvimento de ações de segurança do paciente, a presença do Núcleo de Segurança e dos protocolos institucionais,

sejam estes clínicos e/ou de segurança, são ações que precisam estar presentes no âmbito da APS para garantir a implantação da segurança do paciente.

Outras ações, como a adesão dos profissionais as normativas clínicas e de segurança precisam acontecer, aliado a processo de notificação dos eventos adversos vinculados a APS. Essas atividades precisam ser encorajadas, uma vez que só serão efetivadas a partir do reconhecimento da importância que possuem para o fortalecimento da segurança na APS.

Neste sentido, a cultura de segurança precisa ser sistematicamente avaliada, por meio de instrumentos já validados, que subsidiarão intervenções para robustecer a segurança em um dado contexto, uma vez que promove um comprometimento coletivo sobre a pauta em questão. Por isso, estratégias de educação permanente, como os treinamentos realizados dentro da própria rotina das unidades de saúde, despontam, como um importante aliado para capacitação e conscientização dos profissionais e do próprio paciente/ familiar sobre a temática da segurança e do cuidado seguro.

Cabe mencionar, que a pandemia da COVID-19 impôs limitações para a execução da pesquisa, uma vez que restringiu a execução de estudos presenciais, bem como a interação direta com os participantes. A sobrecarga de trabalho, fadiga física e psicológica impactou na participação dos enfermeiros nesta pesquisa. O estabelecimento de contatos telefônicos e virtuais, bem como a aplicação do formulário de coleta de dados auto- preenchível, de maneira remota foram estratégias adotadas para amenizar estas barreiras.

Esta pesquisa não explorou o contexto de implantação dos casos participantes, sendo uma outra limitação deste estudo e uma sugestão para outros futuros. No entanto, estas limitações não desmerecem os achados deste estudo, que viabilizou importantes reflexões, que devem ser convertidos em ajustes das estruturas e processos vinculados a APS para viabilizar o avanço da implantação da segurança do paciente nesse nível de atenção à saúde.

REFERÊNCIAS

WHO. World Health Organization. **The conceptual framework for the international classification for patient safety** v1.1. Final technical report and technical Annexes. Geneva; 2009. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/70882>>. Acesso jun. 2022.

WHO. World Health Organization. **Technical Series: Safer Primary Care**, 2016. Disponível em: <<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/research/safer-primary-care>>. Acesso em 14 de fev 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº529, de 1º de Abril de 2013. **Institui a Política Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**. 2013a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução- RDC nº36, de 25 de Julho de 2013. **Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providencias**. 2013b.

MARCHON, S.G.; MENDES JUNIOR, W.V.; PAVAO, A.L.B. Characteristics of adverse events in primary health care in Brazil. **Caderno de Saúde Pública**, v.31, n.11, p.1-16. 2015.

BRASIL. DATASUS. **Produção ambulatorial do sus - Brasil - por local de atendimento**, 2019. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sia/cnv/qauf.def>>. Acesso em 01 de jul. de 2021.

ANTONAKOS I. et al. Patient Safety Culture Assessment in Primary Care Settings in Greece. **Healthcare**, v.9, n. 880, p. 2-10. 2021.

PAI, S.D. et al. Evaluation of the patient safety culture in primary health care. **Revista Baiana Enfermagem**, v.34, n. e34849, p. 01-12. 2020.

MACEDO, T.R. CALVO, M.C.M. POSSOLI, L. NATAL, S. Segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde: um olhar sobre a literatura. **Revista APS**. v.25, n.3, p. 691 -712. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Programa Nacional do Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica. **Avaliação dos resultados no 3º ciclo do PAMQ-AB, 2018**. Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/ape/pmaq>>. Acesso em 06 de agos de 2022.

MACEDO, S. M. K. *et. al.* Cultura de segurança do paciente: avaliação dos enfermeiros na atenção primária à saúde. **Enfermería Global**, v.18, n. 4, p. 365–397. 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.6018/eglobal.18.4.352261>>. Acesso em: 29 mar 2023.

SIMAN, A.G. *et al.* Desafios da prática na segurança do paciente. **Revista Brasileira Enfermagem**. v.72, n. 6, p. 1581-88. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente** / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

ANDRE, C.U. *et al.* Núcleo de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde: a transversalidade do cuidado seguro. **Enfermagem Foco**.v.12, n.Supl.1, p.175-80. 2021.

PRATES, C.G et al. Cultura de segurança do paciente na percepção dos profissionais de saúde: pesquisa de métodos mistos. **Revista Gaúcha Enfermagem**. v.42, n.e20200418. 2021.

WATCHER R.M. **Compreendendo a segurança do paciente**. Porto Alegre (RS): Artmed; 2ed. 2013.

TLILI, M.A. AOUICHA, W. BEN DHIAB, M. MALLOULI, M. Assessment of nurses' patient safety culture in 30 primary health-care centres in Tunisia. **East Mediterr Health J.** v.26, n11, p.1347-54. 2020.

WHO. World Health Organization. **Patient engagement**, 2016a. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/252269>>. Acesso em 18 mar 2023.

SOUZA, M.M. *et al.* Cultura de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde. **Revista Brasileira Enfermagem**, v.72, n. 1, 2019.

WHO. World Health Organization. **Education and training**, 2016b. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/252271>>. Acesso em 06 de nov. 2021.

ABREU, I.M. *et al.* Reflective analysis on patient safety in the hospital context and primary care. **Revista Enfermagem UFPI**.v.9, n. e8939, 2020.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo realizou a análise de implantação da segurança do paciente na APS por meio de um EA e de um estudo de caso.

No EA desenvolveu-se a modelização do programa, até então não apresentada na literatura de maneira sistemática, construído a partir da participação dos especialistas e de um arcabouço teórico sobre a temática. O modelo teórico explicita a teoria do programa e a interferência dos fatores contextuais em sua operacionalização. O modelo lógico sistematiza a interlocução entre os elementos que compõem o programa, para o alcance do seu objetivo, que é o alcance de cuidados primários mais seguros na APS. A partir desta compreensão, determinou-se a avaliabilidade do programa, por meio de uma análise de implantação.

Para viabilizar esta análise, desenvolveu-se a Matriz de Análise e Julgamento, que por meio da modelização inicial, definiu os indicadores, a fonte de evidência e o julgamento utilizado para a avaliação da implantação da segurança do paciente na APS. Essa matriz instrumentalizou o *checklist* utilizado para a coleta de dados, que oportunizou a análise de implantação desenvolvida por meio do estudo de caso.

A avaliação da implantação na APS das capitais do sul do Brasil identificou que a segurança do paciente está parcialmente implantada e que recursos de ordem financeira e estruturais precisam ser disponibilizados, viabilizando dentre outras ações a implantação do Núcleo de Segurança do Paciente e dos protocolos institucionais, elementos articuladores e promotores de boas práticas de trabalho que refletem na segurança do paciente.

Assim como os aspectos estruturais, os processos assistenciais, a cultura de segurança e a educação permanente também precisam ser fortalecidos no contexto da APS. Os profissionais precisam ter consciência situacional dentro da temática da segurança, transformando sua prática a partir dos princípios e normativas clínicos e de segurança, notificando os eventos adversos, fonte de conhecimento e melhorias no cenário da segurança.

A cultura de segurança precisa ser constantemente promovida e avaliada, uma vez que reflete o pensamento, a postura e o comportamento de um grupo diante dos aspectos de segurança e viabiliza melhorias a partir de um comprometimento coletivo. Neste sentido, a educação permanente, é um importante componente, que também precisa ser fortalecido, uma vez que possui o potencial de interagir e promover a interlocução entre os diferentes atores envolvidos na implantação da segurança do paciente na APS, sejam estes profissionais, da

gestão ou os próprios pacientes, familiares e cuidadores, potencializando estratégias que viabilizem cuidados mais seguros, a partir das diversas perspectivas.

Dentre os desafios do estudo, destaca-se aqueles impostos pela situação epidemiológica referente a pandemia da COVID-19, que restringiu a execução de estudos presenciais, bem como a interação direta com os participantes. A indisponibilidade ou desinteresse dos profissionais em participar da pesquisa, em função da sobrecarga de trabalho, fadiga física e psicológica; a manutenção dos especialistas ao longo das etapas da conferência de consenso foram situações vivenciadas ao longo da sua execução. Para amenizar esses entraves, a pesquisa foi operacionalizada de maneira remota, utilizando instrumentos de coleta de dados auto-preenchíveis, flexibilizando os prazos de retorno conforme a necessidade dos participantes.

Este estudo não explorou o contexto de implantação dos casos participantes, sendo uma limitação e uma sugestão para futuras pesquisas. No entanto, sua construção, revela que a modelização proposta, tem potencial para ser replicada em outros locais, tanto no Brasil, quanto em outros países, uma vez que sua construção se baseou em componentes fundamentais identificados em âmbito nacional e internacional, e foi validado por especialistas da temática. Podem ser necessários ajustes, dependendo dos objetivos e contextos a serem avaliados.

REFERÊNCIAS

- AGUIAR, T.L. et al. Incidentes de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde (APS) de Manaus, AM, Brasil. **Interface (Botucatu)**, v.24, n. e190622, p.2-15, 2020.
- ANTONAKOS I. et al. Patient Safety Culture Assessment in Primary Care Settings in Greece. **Healthcare**, v.9, n. 880, p. 2-10. 2021.
- ARAUJO, G.M. et al. Segurança do paciente: embalagens, acondicionamento e tempo de guarda de materiais esterilizados na atenção básica. **Ciênc Cuid Saúde**, v. 15, n. 4, p. 662-668. 2016.
- ASTIER-PENÑA, M.P. et al. Are Spanish primary care professionals aware of patient safety? **Eur J Public Health**, v25, n.5, p.781-7. 2015.
- AURAAEN, A.; SLAWOMIRSKI L.; KLAZINGA N. **OECD Health Working Paper No. 106- The economics of patient safety in primary and ambulatory care**. 2018. Disponível em: <<https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/baf425ad-en.pdf?expires=1628017673&id=id&accname=guest&checksum=95B6F3815B58926F1E56483E10C733F8>>. Acesso em 03 de agos. 2021.
- BRASIL (k). Ministério da Saúde. **Projeto de Expansão e Consolidação do Saúde da Família**. Brasília: Editora MS.2003.
- BRASIL (i). Ministério da Saúde. **Portaria nº 648, de 28 de março de 2006. (Revogada pela PRt GM/MS nº 2.488 de 21.10.2011). Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica para o Programa Saúde da Família (PSF) e o Programa Agentes Comunitários de Saúde (PACS)**. 2006.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Higienização das mãos em serviços de saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Anvisa, 2007.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº1660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS**. 2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**. 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº529, de 1º de Abril de 2013. Institui a Política Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**. 2013a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº36, de 25 de Julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providencias.** 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. Fiocruz. **Protocolo de identificação do paciente.** 2013. Atualizado em 10/04/2023. Disponível em:< <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dahu/pnsp/protocolos-basicos/protocolo-cirurgia-segura.pdf/view>>. Acesso em: 29 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. Fiocruz. **Protocolo para cirurgia segura.** 2013. Atualizado em 10/04/2023. Disponível em:< <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dahu/pnsp/protocolos-basicos/protocolo-de-identificacao-do-paciente/view>>. Acesso em: 29 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. Fiocruz. **Protocolo a prática de higiene das mãos em serviços de saúde.** 2013. Atualizado em 10/04/2023. Disponível em:<<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dahu/pnsp/protocolos-basicos/protocolo-higiene-das-maos.pdf/view>>. Acesso em: 29 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. Fiocruz. **Protocolo de prevenção de quedas.** 2013. Atualizado em 10/04/2023. Disponível em:< <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dahu/pnsp/protocolos-basicos/protocolo-de-prevencao-de-quedas/view>>. Acesso em: 29 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. Fiocruz. **Protocolo para prevenção de úlcera por pressão.** 2013. Atualizado em 10/04/2023. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dahu/pnsp/protocolos-basicos/protocolo-ulcera-por-pressao.pdf/view> >. Acesso em: 29 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. Fiocruz. **Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.** 2013. Atualizado em 10/04/2023. Disponível em <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dahu/pnsp/protocolos-basicos/protocolo-seguraca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos.pdf/view> >. Acesso em: 29 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf>. Acesso em 03 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.645, de 2 de outubro de 2015. Dispõe sobre o Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB).** 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Anvisa, 2017a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. 2017b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.645, de 2 de outubro de 2015. Dispõe sobre o Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB)**. 2015.

BRASIL. DATASUS. **Produção ambulatorial do sus - Brasil - por local de atendimento**, 2019a. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sia/cnv/qauf.def>>. Acesso em 01 de jul. de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019. Institui o Programa Previnde Brasil, que estabelece novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, por meio da alteração da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017**. 2019 b. [Disponível em: < https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-2.979-de-12-de-novembro-de-2019-227652180>](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-2.979-de-12-de-novembro-de-2019-227652180). Acesso em 06 de nov. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Orientações para preenchimento da avaliação das práticas de segurança do paciente**, 2021b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-preenchimento-do-formulario-avaliacao-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-230421_final.pdf>. Acesso em 04 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Ofício Circular nº 2/2021/SECNS/MS. Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual**, 2021c. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf>. Acesso em 25 de set. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Núcleos de Segurança do Paciente**. 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/nucleos-de-seguranca-do-paciente>>. Acesso em 23 maio 2023.

CAMPBELL, S.M. et al. A Patient Safety Toolkit for Family Practices. **Journal of patient safety**, v.16., n. 3, p.e182-6, 2020.

CARRILLO, I. et al. Eventos adversos evitables en atención primaria. Estudio retrospectivo de cohortes para determinar su frecuencia y gravedad. **Atención Primaria**, v.52, n.10, p. 705-10, 2020.

CAVALCANTI, F.; FERNANDEZ M. Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica: uma análise das principais mudanças normativas. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v.30, n.03, p. 1-25.2020.

CHAMPAGNE, F. et al. **A avaliação o campo da saúde: conceitos e métodos**. In: BROUSSELLE A. **Avaliação Conceitos e Métodos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011.

CURRAN, C. et al. An analysis of general practitioners' perspectives on patient safety incidents using critical incident technique interviews. **Family practice**, v.18, n.36, p. 736-42.2019.

DA ROCHA, D.J.M. et al. Construção de programa de segurança do paciente em hospital público de ensino: pesquisa documental. **Cogitare Enfermagem**, v. 21, n. 4, p. 01-07. 2016.

DAL SASSO, M.A. et al. Indicadores de segurança do paciente. **Revista Brasileira de Promoção da Saúde**, v.32, n.9788, p. 01-11. 2019.

GIOVANELLA, L.; MENDONÇA, M.H.M. de. Atenção primária à saúde. In: GIOVANELLA, L. et al. **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2012.1100p.

GOUVÊA, C.S.D. et al. **Desenvolvimento de indicadores de segurança para monitoramento do cuidado em hospitais brasileiros de pacientes agudos**. Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <<https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/indicadores%20de%20qualidade.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2021.

HERNAN A.L. et al. Nature and type of patient-reported safety incidents in primary care: cross-sectional survey of patients from Australia and England. **BMJ Open**, v. 11, n.042551, 2021.

INSTITUTE OF MEDICINE. Committee on Quality of Health Care in America. **Crossing The Quality Chasm A New Health System for the 21st Century**. National Academy Press, 2001, 359p.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAÇÃO. **Quem somos?** Disponível em: <<https://www.ismp-brasil.org/site/quem-somos/>>. Acesso em 04 jul. 2021.

KONH L.T.; CORRIGAN J.M.; DONALDSON M.S. Errors in health care: a leading cause of death and injury. In: KONH L.T.; CORRIGAN J.M.; DONALDSON M.S. **To err is human: building a safer health care system**. Washington (DC): Institute of Medicine; 2000. p. 26-48.

KINGSTON-RIECHERS J et al. **Patient Safety in Primary Care**. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute and BC Patient Safety & Quality Council, 2010. Disponível em: <https://bcpsqc.ca/wp-content/uploads/2018/03/Primary_Care_2010_english_FINAL.pdf>

Acesso em 15 mar 2023.

LIMA, J.G. et al. Atributos essenciais da Atenção Primária à Saúde: resultados nacionais do PMAQ-AB. **Saúde debate**, v.42, n.spel, p. 52-66. 2018.

MACEDO, R.S.; BOHOMOL E. Organizational structure analysis of the Patient Safety Center in hospitals of the Sentinel Network. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 40, n. esp, p.1-10, 2019.

MACEDO, S. M. K. et. al. Cultura de segurança do paciente: avaliação dos enfermeiros na atenção primária à saúde. **Enfermería Global**, v.18, n. 4, p. 365–397, 2019.

MACEDO, T.R. Revisão integrativa sobre Estudos de Avaliabilidade na área da saúde no Brasil. **Brazilian Journal of health Review**. v. 3, n. 5, p. 13620-37. 2020.

MADDEN, C. et al. Potential value of patient record review to assess and improve patient safety in general practice: A systematic review. **The European journal of general practice**, v.24, n.1, p. 192-201.2018.

MADRID. Ministerio de Sanidad y Consumo. **Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud**. 2008. Disponível em: <<https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/APEAS.pdf>>. Acesso em 03 agos. 2021.

MOROSINI, M.V.G.C.; FONSECA, A.F; LIMA, L.D. Política Nacional de Atenção Básica 2017: retrocessos e riscos para o Sistema Único de Saúde. **Saúde debate**, v. 42, n. 116, p. 11-24. 2018.

MAKEHAM M, et al. **Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research**. World Health Organization, Swit Zerland, 2008. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/makeham_dovey_full.pdf. Acesso em: 27 de jun. 2021.

MARCHON, S.G.; MENDES JUNIOR, W.V.; PAVAO, A.L.B. Characteristics of adverse events in primary health care in Brazil. **Caderno de Saúde Pública**, v.31, n.11, p.1-16. 2015.

MARCHON, S.G.; MENDES JUNIOR, W.V. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão sistemática. **Caderno de Saúde Pública**, v.30, n. 9, p.1-21. 2014.

NATIONAL QUALITY FORUM (NQF). **Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report**. Washington, DC: NQF; 2010. Disponível em: <https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%932010_Update.aspx>. Acesso em: 04 de agos. de 2021.

NORA, C.R.D.; BEGHETTO, M.G. Desafios da segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão de escopo. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v.73, n.5, p.1-11. 2020.

O'DOWD, A. Poor quality services are harming global drive to improve healthcare, experts warn. **BMJ**, v.362, p. k3008, 2018.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)**, 2021. Disponível em: <<https://brasil.un.org/pt-br/sdgs/3>>. Acesso em 21 de agos. 2021

ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. **The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care**, 2018. Disponível em: <[oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf](https://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf)>. Acesso em 29 maio. 2023.

PISCO, L.A. A avaliação como instrumento de mudança. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.11, n.3, p.1-3. 2006.

PORTELA, M. **Sobre o Proqualis**. 2016. Disponível em: <<https://proqualis.net/sobre-o-proqualis>>. Acesso em 04 jul. 2021.

PROQUALIS. **Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente**. Disponível em: <<https://proqualis.net/aula/taxonomia-classifica%C3%A7%C3%A3o-internacional-para-seguran%C3%A7a-do-paciente-icps>>. Acesso em 03 jul. 2021.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ**, v. 320, p. 768-70, 2000.

REBRAENSP. **Acordo Básico de Cooperação da Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente**. 2015. Disponível em: <<https://www.rebraensp.com.br/quem-somos>>. Acesso em 04 jul. 2021.

ROMANO, P.S. et al. A National profile of patient safety in U.S. hospitals. **Health Affairs**, v.22, n. 2, p. 154-66, 2003.

RUNCIMAN, W. et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care**, v.21, n.1, p. 18-26, 2009.

SELLERA, P.E.G. et al. Monitoramento e avaliação dos atributos da Atenção Primária à Saúde em nível nacional: novos desafios. **Ciência e saúde coletiva**, v. 25, n. 4, p. 1401- 11, 2020.

SILVA, J.S.; CALDEIRA, A.P. Avaliação para melhoria da qualidade da estratégia saúde da família e a qualificação profissional. **Trabalho Educação Saúde**, v.9, n.1, p. 95-108, 2011.

SILVA, L.D.; FORMIGLI, V.L. Avaliação em Saúde: Limites e Perspectivas. **Caderno de Saúde Pública**, v.10, n.1, p. 80-91, 1994.

SIMAN, A.G. et al. Desafios da prática na segurança do paciente. **Revista Brasileira de Enfermagem**. v.72, n. 6, p. 1581-88, 2019.

SZECSENYI, J. et al. Effectiveness of a quality-improvement program in improving management of primary care practices. **Canadian Medical Association Journal**, v.183, n.18, p. 1326-33, 2011.

SOUZA, L. E. P. F.; SILVA, L. M. V.; HARTZ, Z. M. DE A. Conferência de consenso sobre a imagem-objetivo da descentralização da atenção à saúde no Brasil. In: HARTZ, Z. M. DE A.; SILVA, L. M. V. (Eds.). **Dos modelos teóricos à prática na avaliação de programa e sistemas de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 65–102.

SOUZA, M.M. et al. Cultura de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v.72, n. 1, 2019.

SOUSA, P.; MENDES, W. **Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras**. 2.ed. Rio de Janeiro: CDEAD, ENSP, Fiocruz, 2019.

SOUZA, L.M. et al. Family Health Strategy nurses' perception of patient safety. **J. nurs. Health**, v.8, n.2, p.e188205, 2018.

STARFIELD, B. **Atenção Primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia**. Brasília: UNESCO, Ministério da Saúde, 2002. 726 p.

THURSTON, W. E.; RAMALIU, A. Evaluability assessment of survivors of torture program: lessons learned. **Canadian Journal of Program Evaluation**, v. 20, n. 2, p. 1-25, 2005.

TOGASHI GB. **Construção e validação de um instrumento de avaliação da segurança do paciente para os serviços de atenção primária à saúde**. Dissertação de Mestrado Acadêmico do Programa de Enfermagem - Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” -Botucatu. 2020.

UE, L.Y.; OLIVEIRA D.C.A.N. Segurança do Paciente na APS. In: DALCIN, T.C. et al. **Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde: Teoria e Prática**. Associação Hospitalar Moinhos de Vento: Porto Alegre, 2020. 220 p.

VIACAVA, F. et al. **PROADESS -Avaliação de Desempenho do Sistema de Saúde Brasileiro: indicadores para monitoramento Relatório Final**. Fiocruz, 2011. Disponível em: <https://www.proadess.icict.fiocruz.br/Relatorio_Proadess_08-10-2012.pdf>. Acesso em 09 de agos. 2011.

WEBAIR, H.H. et al. Assessment of patient safety culture in primary care setting, Al-Mukala, Yemen. **BMC Fam Pract**, v.16, n.136, 2015.

WHO. **World Health Organization. Fifty-Fifth World Health Assembly**, 2002. Disponível em:< http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ea5513.pdf>. Acesso em: 03 jul. 2021

WHO. **World Health Organization. The Launch of the World Alliance for Patient Safety: "Please do me no harm"**, 2004. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf>. Acesso em 25 de jun. 2020

WHO. **World Health Organization. Patient Safety Solutions Preamble**, 2007. Disponível em: <<https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/Preamble.pdf>>. Acesso em 03 jul. 2021.

WHO. **World Health Organization. The World Health Report 2008: Primary Health Care Now More Than Ever**, 2008. Disponível em: <who.int/eportuguese/publications/whr08_pr.pdf>. Acesso em 06 nov. 2021.

WHO. **World Health Organization. Patient safety curriculum guide: multi-professional edition, 2011**. Disponível em: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/9788555268502-por519565d3-e2ff-4289-b67f-4560fcd33b9d.pdf?sfvrsn=9e58a092_1>. Acesso em 29 maio 2023.

WHO. **World Health Organization. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety v1.1. Final Technical Report and Technical Annexes**, 2009. Disponível em: <<http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>>. Acesso 21 de agos. 2021.

WHO. **World Health Organization. Safer Primary Care A Global Challenge**, 2012. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/summary_report_of_primary_care_consultation.pdf>. Acesso em 25 de jun. 2021.

WHO. **World Health Organization. The High 5s Project**, 2013. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/High5_InterimReport.pdf?ua=1>. Acesso em 05 de jul. 2021.

WHO. **World Health Organization (d). Technical Series: Safer Primary Care**, 2016a. Disponível em: <<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/research/safer-primary-care>>. Acesso em 27 jun. 2021.

WHO. **World Health Organization. Patient engagement**, 2016b. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/252269>>. Acesso em 06 de nov. 2021.

WHO. **World Health Organization. Education and training**, 2016c. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/252271>>. Acesso em 06 de nov. 2021.

WHO. **World Health Organization. Human factors**, 2016d. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/252273>>. Acesso em 06 de nov. 2021.

WHO. **World Health Organization. Administrative errors**, 2016e. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/252270>>. Acesso em 06 de nov. 2021.

WHO. **World Health Organization. Diagnostic errors**, 2016f. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/252410>>. Acesso em 06 de nov. 2021.

WHO. **World Health Organization. Medication errors**, 2016g. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/252274>>. Acesso em 06 de nov. 2021.

WHO. **World Health Organization. Multimorbidity**, 2016h. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/252275>>. Acesso em 06 de nov. 2021.

WHO. **World Health Organization. Transitions of care**, 2016i. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/252272>> Acesso em 06 de nov. 2021.

WHO. **World Health Organization. Electronic tools**, 2016j. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/252374>>. Acesso em 06 de nov. 2021.

WHO. **World Health Organization (h). Medication Without Harm, 2017**. Disponível em: <<https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>>. Acesso em 04 jul. 2021.

WHO. **World Health Organization. Declaration of Astana**, 2018. Disponível em: <<https://www.who.int/docs/default-source/primary-health/declaration/gcphc-declaration.pdf>>. Acesso em 24 de jul.2021.

WHO. **World Health Organization (b). Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 Towards Zero Patient Harm in Health Care**, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/1st-draft-global-patient-safety-action-plan-august-2020.pdf?sfvrsn=9b1552d2_4>. Acesso em 26 jun. 2020.

WHO. **World Health Organization. World Patient Safety Day 2023: Engaging Patients for Patient Safety**. Disponível em:< <https://www.who.int/news-room/events/detail/2023/09/17/default-calendar/world-patient-safety-day-2023-engaging-patients-for-patient-safety>>. Acesso em: 23 maio 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT, AND THE WORLD BANK. **Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage**. 2018. Disponível em:<<https://www.bmj.com/content/362/bmj.k3008.long>>. Acesso em 05 de jul. 2021.

WOODWART S. **Seven Steps to patient safety for primary care**. National Patient Safety Agency, 2006.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos** / Roberto K. Yin; tradução Ana Thorell; revisão técnica Cláudio Damacena. 4.ed. Porto Alegre: Bookman, 2010. 248p.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
Centro de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado (a),

Você está sendo convidado a participar de um estudo intitulado: “Avaliação da Segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde”, que faz parte da tese de doutorado da Taise Rocha Macedo e orientado pela Profª Dra Maria Cristina Marino Calvo. Este estudo tem como objetivo “avaliar a implantação da Segurança do Paciente na APS da região sul do Brasil”.

Você foi selecionado (a) por ser enfermeiro e atuar em uma equipe de saúde da Atenção Primária, classificada como “ótima” ou “muito boa” no 3º ciclo de avaliação do PMAQ (Programa de Melhoria do Acesso e Qualidade da Atenção Básica). Sua participação nesta pesquisa não é obrigatória e você tem liberdade para decidir se participará ou não, sem prejuízo algum.

Sua participação consistirá em responder a um checklist online, composto por perguntas fechadas, sobre a segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde. O tempo estimado para o preenchimento é de 20 a 30 minutos.

A pesquisa foi organizada para conferir o menor risco possível aos participantes. Um deles é a possibilidade de sentir-se cansado (a) ou aborrecido (a) ao responder o checklist. Por isso utilizamos um sistema que permite gravar as respostas e voltar ao mesmo tempo em que você parou. Porém é possível que queira interromper a sua participação mesmo assim. Esclarecemos que você tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento, a qualquer momento, sem penalização alguma. Você pode também sentir-se inseguro ou em dúvida sobre o preenchimento do checklist. Para isso manteremos um sistema de acompanhamento e assistência aos participantes da pesquisa durante toda a etapa de preenchimento, através do email taiserm16@gmail.com ou pelo telefone 48 988324654. Caso tenha necessidade, ficaremos à disposição pelos mesmos canais de comunicação, posteriormente ao encerramento e/ou a interrupção de sua participação na pesquisa.

A pesquisadora também se compromete com a confidencialidade das informações pessoais. A sua privacidade será respeitada e o seu sigilo será assegurado mediante identificação por um código alfanumérico. O acesso aos dados será restrito à pesquisa e mantido em segurança, mesmo após o término das análises dos dados. Os dados ficarão armazenados com a pesquisadora por cinco anos e após esse período serão destruídos e/ou deletados. Os benefícios

de participar neste estudo são indiretos, compreende os próprios resultados. Nesta pesquisa, faremos a devolutiva dos dados, que oferecerá elementos que permitam refletir sobre a segurança do paciente no contexto da atenção primária, aprimorando os conhecimentos em relação a temática e possibilitando o aprimoramento de políticas públicas referente ao tema.

Para participar deste estudo, você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso identificados e devidamente comprovadas despesas provenientes desta pesquisa, você tem assegurado o direito de ressarcimento, nos termos da legislação. As despesas com direito a ressarcimento dizem respeito a possíveis gastos com acesso a internet no decorrer da sua participação na pesquisa. Dessa forma, reforçamos que todos os eventuais gastos que você venha a ter durante a pesquisa serão ressarcidos pela pesquisadora responsável. Já em caso de dano material ou imaterial você tem assegurado o direito à indenização. A indenização garante o reparo ao dano devidamente comprovado da pesquisa, devendo ser pago de acordo com a legislação vigente.

Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos critérios da ética em pesquisa com seres humanos, conforme determina a Resolução nº466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e as orientações previstas no Ofício 02/2021 da Comissão Nacional de Pesquisa.

Dessa forma, peço que leia este documento e esclareça suas dúvidas antes de consentir sua participação neste estudo. O consentimento será realizado pela pergunta a seguir: “Você concorda em participar da pesquisa conforme Termo de Consentimento Livre e Esclarecido?” Ao responder: “Sim, concordo”, você declara que recebeu as informações sobre os objetivos e a importância desta pesquisa de forma clara e concorda em participar do estudo. Também se declara informado que:

1. Você está ciente dos objetivos e procedimentos da pesquisa e poderá manifestar seu interesse em participar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.
2. Tem o esclarecimento sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e que poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento pelo e-mail: taiserm16@gmail.com.
3. Você está ciente que a sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pela pesquisadora.
4. Você está ciente de que está sendo convidado(a) a responder um checklist online, composto de perguntas fechadas e que o tempo estimado para o preenchimento do mesmo é de 20 a 30 minutos.
5. Você poderá sentir-se cansado(a), aborrecido(a) ou inseguro ao responder o questionário, mas pode contar com suporte e acompanhamento que você necessitar durante e posteriormente ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa.
6. Sua identidade, assim como as identidades de todos(as) os(as) participantes serão mantidas em sigilo.
7. As informações reunidas serão usadas unicamente para fins de pesquisa e de trabalhos científicos que dela poderão se desdobrar. Os dados estarão sob guarda da pesquisadora responsável por cinco anos e após esse período serão destruídos e/ou deletados.
8. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão e você terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.
9. Esta pesquisa faz parte da tese de doutorado da aluna Taise Rocha Macedo, e orientado pela Prof^a Dra Maria Cristina Marino Calvo, do Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Santa Catarina. Caso necessite de maiores informações, contate-nos:

Taise Rocha Macedo, telefone (48) 988324654, email: taiserm16@gmail.com; Profª Dra. Maria Cristina Marino Calvo, telefone (48) (48)984951011, email: cristina.clv@gmail.com.

10. O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Este estudo só será desenvolvido, pois foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da Universidade Federal de Santa Catarina (Telefone: (48) 3721-6094, E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br), da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre (Telefone: (51)3289-5517, E-mail: cep_sms@hotmail.com), da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba (Telefone: (41) 33604961, E-mail: etica@sms.curitiba.pr.gov.br) e da Escola de Saúde Pública de Florianópolis (Telefone: (48) 32391593, E-mail: espfloripapesquisa@gmail.com). Em caso de dúvidas, relacionadas aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar os referidos comitês, nos contatos disponibilizados.

Agradeço sua atenção e sua disponibilidade, estando à disposição para qualquer esclarecimento decorrente deste estudo.

Orientadora: Profª Dra. Maria Cristina Marino Calvo/ (48)984951011/
cristina.clv@gmail.com

Doutoranda Taise Rocha Macedo/ (48) 988324654/ taiserm16@gmail.com

APÊNDICE B- CHECK LIST DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

COMPONENTE- RECURSOS (financeiro, físico, humano, material, tecnológico e de apoio aos processos) -- Trata do provimento de recursos financeiro, físico, humano, material, tecnológico e de apoio para desenvolver a segurança do paciente na APS				
1.1	As ações de segurança do paciente estão previstas no Plano Municipal de Saúde?	Sim ()	Não ()	Desconheço ()
1.1.1	As ações de segurança do paciente estão inclusas na Programação Anual de Saúde?	Sim ()	Não ()	Desconheço ()
1.1.2	As ações de segurança do paciente foram apresentadas no Relatório Anual de Gestão?	Sim ()	Não ()	Desconheço ()
1.2	A Unidade Básica de Saúde possui em sua estrutura física os ambientes abaixo:			
1.2.1	Área de recepção/espera	Sim ()	Não ()	
1.2.2	Consultório sem banheiro	Sim ()	Não ()	
1.2.3	Consultório com banheiro	Sim ()	Não ()	
1.2.4	Sala de procedimentos	Sim ()	Não ()	
1.2.5	Sala de curativo	Sim ()	Não ()	
1.2.6	Depósito de Material e Limpeza	Sim ()	Não ()	
1.2.7	Dois sanitários	Sim ()	Não ()	
1.3	A equipe de saúde da família é composta por no mínimo um médico, um enfermeiro, um técnico ou auxiliar de enfermagem e agente comunitário de saúde?	Sim ()	Não ()	
1.4	A composição da equipe de saúde é adequada para atender as demandas populacionais com segurança?	Sim ()	Não ()	
1.5	Os profissionais de nível superior possuem especialização em medicina de família, saúde da família ou saúde coletiva ?			
1.5.1	Médico	Sim ()	Não ()	
1.5.2	Enfermeiro	Sim ()	Não ()	
1.5.3	Cirurgião dentista (Quando houver)	Sim ()	Não ()	
1.6	Na sua opinião, a Unidade Básica de Saúde possui materiais em quantidade suficiente para executar com segurança as ações de promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde da população vinculadas a UBS?	Sim ()	Não ()	
1.7	Na sua opinião, a Unidade Básica de Saúde possui equipamentos em quantidade suficiente para executar com segurança as ações de promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde da população vinculadas a UBS?	Sim ()	Não ()	

(continua)

COMPONENTE- RECURSOS (financeiro, físico, humano, material, tecnológico e de apoio aos processos) -- Trata do provimento de recursos financeiro, físico, humano, material, tecnológico e de apoio para desenvolver a segurança do paciente na APS				
1.8	Na sua opinião, a Unidade Básica de Saúde possui insumos em quantidade suficiente para executar com segurança as ações de promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde da população vinculadas a UBS?	Sim ()	Não ()	
1.9	A unidade de saúde utiliza Registro Eletrônico ?	Sim ()	Não ()	
1.10	O sistema utilizado agrega ferramenta tecnológica que fornece alertas em prontuário que apoiam o processo cognitivo e as tomadas de decisões clínicas?	Sim ()	Não ()	
1.11	O município possui algum sistema de notificação de incidentes de segurança?	Sim ()	Não ()	
1.11.1	Caso a resposta anterior seja sim, o acesso está liberado para todos os membros da equipe para efetuar notificação? Caso a resposta anterior tenha sido não, passe para o próximo item.	Sim ()	Não ()	
1.12	O município possui Núcleo de Segurança do Paciente implantado (pode ser um núcleo próprio para cada unidade ou um núcleo de referência para todas as unidades de saúde)?	Sim ()	Não ()	
1.13	O município possui Plano de Segurança do Paciente instituído?	Sim ()	Não ()	
1.14	O município possui protocolos de segurança voltados para:			
1.14.1	Identificação do Paciente?	Sim ()	Não ()	
1.14.2	Higienização das Mãos	Sim ()	Não ()	
1.14.3	Prevenção de Quedas?	Sim ()	Não ()	
1.14.4	Prevenção de Lesão por Pressão?	Sim ()	Não ()	
1.14.5	Segurança dos medicamentos?	Sim ()	Não ()	
1.14.6	Comunicação efetiva?	Sim ()	Não ()	
1.14.7	Cirurgia Segura?	Sim ()	Não ()	
1.15	O município possui diretrizes clínicas e/ou protocolos assistenciais implantados?	Sim ()	Não ()	
1.15.1	Caso a resposta anterior seja sim, as diretrizes clínicas e/ou protocolos assistenciais estão implantados para todas as categorias profissionais? Caso a resposta anterior tenha sido NÃO, avançar para o próximo item.	Sim ()	Não ()	
1.16	O município possui plano teórico/prático de monitoramento e avaliação das tecnológicas utilizadas na APS implantado?	Sim ()	Não ()	

(continua)

COMPONENTE- CULTURA DE SEGURANÇA - Trata do conjunto de valores, crenças, atitudes e ações vinculadas aos profissionais e a organização, diante dos aspectos que envolve a segurança do paciente				
2.1	Você já participou de alguma avaliação da cultura de segurança no período em que atua neste município?	Sim ()	Não ()	
2.2	Os profissionais têm liberdade para se expressar ao observarem algo que pode afetar negativamente o cuidado ao paciente?	Sim ()	Não ()	() Em parte
2.3	Os profissionais sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações de seus superiores?	Sim ()	Não ()	() Em parte
2.4	Os profissionais sentem-se à vontade para perguntar, quando algo parece não estar certo?	Sim ()	Não ()	() Em parte
2.5	Os profissionais consideram que seus erros, enganos ou falhas podem ser usados contra eles?	Sim ()	Não ()	() Em parte
2.6	Quando um evento é relatado o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema?	Sim ()	Não ()	
2.7	Os processos e sistemas utilizados na APS são adequados para prevenir a ocorrência de erros?	Sim ()	Não ()	() Em parte
2.8	As sugestões de melhoria da segurança do paciente emitida pelos profissionais são discutidas/acatadas?	Sim ()	Não ()	() Em parte
2.9	Existe na unidade de saúde cartaz, folder, poster sensibilizando profissionais e pacientes para a temática da segurança do paciente?	Sim ()	Não ()	
2.10	São realizadas auditorias internas para identificar situações de risco ou oportunidades de melhorias relacionada a segurança do paciente?	Sim ()	Não ()	
2.11	São sempre utilizadas as informações das queixas e reclamações (ouvidoria) para identificação de riscos de segurança?	Sim ()	Não ()	
2.12	São desenvolvidas observações diretas com o objetivo de identificar riscos de segurança na APS?	Sim ()	Não ()	
2.13	Existe mapeamento de riscos de segurança nas unidades de saúde?	Sim ()	Não ()	
2.14	Quando um incidente de segurança acontece, ele é discutido com a equipe de saúde envolvida?	Sim ()	Não ()	
2.15	Os incidentes são notificados e implicam em revisão dos processos do serviço e a implantação de melhorias?	Sim ()	Não ()	
2.16	São utilizadas ferramentas de análise e avaliação do risco institucional (x: brainstorming, análise de causa raiz etc)?	Sim ()	Não ()	
2.17	Todas as mudanças implementadas em prol da segurança do paciente são comunicadas à equipe de saúde?	Sim ()	Não ()	
2.18	O desempenho da segurança do paciente na APS é monitorado por meio de indicadores?	Sim ()	Não ()	

(continua)

COMPONENTE- PROCESSOS ASSISTENCIAIS - Explora o envolvimento dos profissionais da equipe de saúde com a temática da segurança do paciente ao desenvolver os processos assistenciais vinculados a APS				
3.1	Todos os profissionais da equipe de saúde conhecem e utilizam os protocolos de segurança do paciente?	Sim ()	Não ()	
3.2	Todos os profissionais da equipe de saúde conhecem e utilizam os protocolos institucionais (ex: protocolos clínicos, procedimento operacional padrão- POP)?	Sim ()	Não ()	
3.3	O cuidado desenvolvido pelos profissionais sempre é centrado no paciente/familiar/cuidador?	Sim ()	Não ()	
3.4	Sobre a notificação de incidentes de segurança pela equipe de saúde da APS, assinale a alternativa correspondente (apenas 1 opção):			
	Todos os incidentes de segurança são notificados	()		
	Todos os incidentes de segurança que atingiram os pacientes são notificados	()		
	Nem todos são notificados	()		
3.5	Todos os profissionais se preocupam em garantir uma comunicação adequada com o paciente, familiar/cuidador e com os demais profissionais da equipe ou da rede de atenção à saúde?	Sim ()	Não ()	
3.6	A unidade de saúde utiliza adequadamente o sistema de referência, reportando os casos de maneira completa aos diferentes pontos de atenção à saúde?	Sim ()	Não ()	
COMPONENTE- EDUCAÇÃO PERMANENTE - Trata da formação que fortalece a consciência situacional, a percepção de riscos e a oferta de cuidados de saúde seguros e de qualidade. Tanto os profissionais de saúde, como os pacientes/ familiar/ cuidadores precisam estar capacitados para que possam desenvolver uma postura de liderança em sua segurança.				
4.1	Você participou de alguma capacitação em segurança do paciente nos últimos 12 meses?	Sim ()	Não ()	
4.2	Os profissionais participam de um processo de qualificação profissional contínuo por meio da educação continuada e permanente?	Sim ()	Não ()	
4.3	São desenvolvidas ações ou capacitações para os pacientes, conscientizando-os sobre a temática da segurança?	Sim ()	Não ()	
4.4	Sobre as ações direcionadas à saúde dos trabalhadores da(s) equipe(s) de saúde:			
4.4.1	São desenvolvidas ações de promoção à saúde dos trabalhadores da equipe (ex: palestras de conscientização, ginástica laboral, programas de incentivo à atividade física, acompanhamento nutricional)?	Sim ()	Não ()	

(conclusão)

COMPONENTE- EDUCAÇÃO PERMANENTE - Trata da formação que fortalece a consciência situacional, a percepção de riscos e a oferta de cuidados de saúde seguros e de qualidade. Tanto os profissionais de saúde, como os pacientes/ familiar/ cuidadores precisam estar capacitados para que possam desenvolver uma postura de liderança em sua segurança.					
4.4.2	São desenvolvidas ações direcionadas à proteção à saúde dos trabalhadores da equipe (ex: fornecimento de Equipamento de Proteção Individual (EPI), discussões permanentes de identificação, redução e eliminação de riscos físico, químico, biológico, ergonômico e psicossocial)?	Sim ()	Não ()		
4.4.3	São desenvolvidas ações direcionadas à recuperação e reabilitação à saúde dos trabalhadores da equipe (ex: assistência ao trabalhador vítima de acidente de trabalho ou portador da doença de trabalho, programa de retorno ao trabalho)?	Sim ()	Não ()		

ANEXO A - EQUIPES DE SAÚDE CLASSIFICADAS COMO “ÓTIMA” OU “MUITO BOA” NA AVALIAÇÃO DO PMAQ-AB -2018

Município	CNES	Tipo de equipe da certificação	Classificação
Curitiba	0015474	ABSB	Muito bom
Curitiba	0016632	AB	Muito bom
Curitiba	0016659	AB	Muito bom
Curitiba	0016675	AB	Muito bom
Curitiba	0016705	AB	Muito bom
Curitiba	0016799	AB	Muito bom
Curitiba	0016802	ABSB	Muito bom
Curitiba	0016810	ABSB	Muito bom
Curitiba	0016810	ABSB	Muito bom
Curitiba	0016829	ABSB	Muito bom
Curitiba	0016837	ABSB	Muito bom
Curitiba	0016837	ABSB	Muito bom
Curitiba	0016896	ABSB	Muito bom
Curitiba	0016896	ABSB	Muito bom
Curitiba	0016942	AB	Muito bom
Curitiba	0016942	AB	Muito bom
Curitiba	0016993	ABSB	Muito bom
Curitiba	0016993	ABSB	Muito bom
Curitiba	0016993	ABSB	Muito bom
Curitiba	0017043	AB	Muito bom
Curitiba	0017043	AB	Muito bom
Curitiba	0017078	ABSB	Muito bom
Curitiba	0017086	AB	Muito bom
Curitiba	0017094	AB	Muito bom
Curitiba	0017094	AB	Muito bom
Curitiba	0017116	AB	Ótimo
Curitiba	0017205	ABSB	Muito bom
Curitiba	0017256	AB	Muito bom
Curitiba	0017280	ABSB	Muito bom
Curitiba	0017280	ABSB	Muito bom
Curitiba	0017302	AB	Muito bom
Curitiba	0017361	AB	Muito bom
Curitiba	0017434	ABSB	Muito bom
Curitiba	0017434	ABSB	Muito bom
Curitiba	0017450	ABSB	Muito bom
Curitiba	0017450	AB	Muito bom
Curitiba	2639378	AB	Muito bom
Curitiba	2639424	ABSB	Muito bom

(continua)

Município	CNES	Tipo de equipe da certificação	Classificação
Curitiba	3359646	ABSB	Muito bom
Curitiba	3359646	AB	Muito bom
Curitiba	3912698	AB	Muito bom
Curitiba	3912698	AB	Muito bom
Curitiba	3912698	AB	Muito bom
Curitiba	5142725	AB	Muito bom
Curitiba	5196809	ABSB	Muito bom
Curitiba	5196809	AB	Muito bom
Curitiba	5196809	AB	Muito bom
Curitiba	5406617	ABSB	Muito bom
Curitiba	5406625	ABSB	Muito bom
Curitiba	5406625	ABSB	Muito bom
Curitiba	7686625	AB	Muito bom
Florianópolis	0019275	AB	Muito bom
Florianópolis	0019275	AB	Muito bom
Florianópolis	0019348	AB	Muito bom
Florianópolis	0019348	ABSB	Muito bom
Florianópolis	0019364	AB	Muito bom
Florianópolis	0019364	ABSB	Muito bom
Florianópolis	0019453	AB	Muito bom
Florianópolis	0019453	ABSB	Muito bom
Florianópolis	0019488	ABSB	Muito bom
Florianópolis	0019488	AB	Muito bom
Florianópolis	0019518	AB	Muito bom
Florianópolis	0019542	ABSB	Muito bom
Florianópolis	0019542	AB	Muito bom
Florianópolis	0019550	ABSB	Muito bom
Florianópolis	0019550	AB	Ótimo
Florianópolis	0019585	AB	Muito bom
Florianópolis	0019585	ABSB	Muito bom
Florianópolis	0019615	AB	Muito bom
Florianópolis	0019658	AB	Muito bom
Florianópolis	0019658	AB	Muito bom
Florianópolis	0019690	AB	Muito bom
Florianópolis	0019739	ABSB	Muito bom
Florianópolis	0019739	AB	Muito bom
Florianópolis	0019747	AB	Muito bom
Florianópolis	0019771	AB	Muito bom
Florianópolis	0019801	ABSB	Muito bom
Florianópolis	0019801	AB	Muito bom

(continua)

Município	CNES	Tipo de equipe da certificação	Classificação
Florianópolis	0020028	AB	Muito bom
Florianópolis	0020028	ABSB	Muito bom
Florianópolis	0020028	ABSB	Muito bom
Florianópolis	0020036	AB	Muito bom
Florianópolis	0020036	AB	Ótimo
Florianópolis	0020087	AB	Muito bom
Florianópolis	2622726	AB	Muito bom
Florianópolis	2622726	AB	Muito bom
Florianópolis	2622726	AB	Muito bom
Florianópolis	2622726	AB	Muito bom
Florianópolis	2692112	AB	Muito bom
Florianópolis	2692112	AB	Muito bom
Florianópolis	2692112	AB	Ótimo
Florianópolis	2692120	AB	Muito bom
Florianópolis	2692120	AB	Muito bom
Florianópolis	2692139	AB	Muito bom
Florianópolis	2692139	ABSB	Muito bom
Florianópolis	2692155	AB	Muito bom
Florianópolis	2692473	AB	Muito bom
Florianópolis	2692481	AB	Muito bom
Florianópolis	2692481	ABSB	Muito bom
Florianópolis	2692511	AB	Ótimo
Florianópolis	2692511	ABSB	Muito bom
Florianópolis	2692511	ABSB	Muito bom
Florianópolis	2692511	ABSB	Muito bom
Florianópolis	2692538	AB	Muito bom
Florianópolis	2692538	AB	Muito bom
Florianópolis	2692538	ABSB	Muito bom
Florianópolis	2692538	ABSB	Muito bom
Florianópolis	2692538	AB	Muito bom
Florianópolis	2692538	AB	Muito bom
Florianópolis	2692546	AB	Muito bom
Florianópolis	2692546	AB	Muito bom
Florianópolis	2692554	AB	Muito bom
Florianópolis	2692570	AB	Muito bom
Florianópolis	2692570	AB	Ótimo
Florianópolis	3186717	AB	Muito bom
Florianópolis	3186717	AB	Muito bom
Florianópolis	3186717	AB	Muito bom
Florianópolis	6359981	ABSB	Muito bom

(conclusão)

Município	CNES	Tipo de equipe da certificação	Classificação
Florianópolis	6477267	AB	Muito bom
Florianópolis	6477267	ABSB	Muito bom
Florianópolis	6935257	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	2237113	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	2237423	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	2237512	AB	Muito bom
Porto Alegre	2237512	AB	Muito bom
Porto Alegre	2237539	AB	Muito bom
Porto Alegre	2237733	AB	Muito bom
Porto Alegre	2264315	AB	Muito bom
Porto Alegre	2264315	AB	Muito bom
Porto Alegre	2264366	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	2264366	AB	Muito bom
Porto Alegre	2264374	AB	Muito bom
Porto Alegre	2264447	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	2264455	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	2264471	AB	Muito bom
Porto Alegre	2264501	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	2264641	AB	Muito bom
Porto Alegre	2264757	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	2264765	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	2264773	AB	Muito bom
Porto Alegre	2264781	AB	Muito bom
Porto Alegre	2264897	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	2264943	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	2265028	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	2265044	AB	Muito bom
Porto Alegre	3437159	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	3437159	AB	Ótimo
Porto Alegre	6130917	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	6883184	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	6883354	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	6883354	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	7517904	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	8006822	AB	Muito bom
Porto Alegre	8006849	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	8006865	AB	Muito bom
Porto Alegre	8006903	ABSB	Muito bom
Porto Alegre	8013632	ABSB	Muito bom

Fonte: PMAQ-AB, 2019

ANEXO B- PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DO ESTUDO DE AVALIABILIDADE- UFSC

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde

Pesquisador: Maria Cristina Marino Calvo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 53891921.2.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.172.176

Apresentação do Projeto:

Avaliação da Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde

Resumo:

A segurança do paciente é a redução do risco de danos desnecessários associados a assistência em saúde até um mínimo aceitável (WHO, 2009). Ações mais direcionadas à segurança do paciente na APS se fortaleceram a partir de 2012, quando a OMS criou o grupo Safer Primary Care Expert Working Group, mas a maior parte da produção científica ainda é direcionada aos serviços hospitalares (CAMPBELL et al, 2020). A APS absorve a maior parte das interações de saúde que acontecem dentro dos sistemas de saúde. Estima-se que aproximadamente 90% de todos os contatos de saúde ocorrem na APS (CURRAN et al, 2019). Dessa forma, o presente estudo tem como objetivo Avaliar a implantação da Segurança do Paciente na APS da região sul do Brasil. Trata-se de um estudo de avaliabilidade sobre a segurança do paciente na Atenção Primária a Saúde, no qual será construído por meio da conferência de consenso, com a participação dos especialistas da temática, um modelo avaliativo (modelo lógico, teórico e matriz de análise e julgamento).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.172.176

Avaliar a implantação da Segurança do Paciente na APS da região sul do Brasil

Objetivo Secundário:

- Desenvolver e sistematizar um modelo avaliativo da Segurança do Paciente na APS, verificando a **avaliabilidade**;

- Determinar o grau de **implantação** da segurança do paciente na região sul do Brasil

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O estudo poderá causar aos participantes riscos de ordem psicológica, devido às recordações de situações difíceis e dolorosas. No intuito de minimizar esses possíveis danos, a pesquisadora se propõe a fornecer atenção psicológica aos participantes, bem como atualizações referentes a temática do estudo se houver necessidade. Por ser uma pesquisa realizada em ambientes virtuais, existem eventuais riscos de cruzamento de **ligações** e terceiros conseguirem entrar na reunião, quebrando o contrato de sigilo. Para evitar isso, faremos uma reunião privada onde apenas o moderador poderá **liberar** o acesso aos participantes e caso ainda assim, **algum** terceiro entre na reunião, conduziremos ao **bloqueio** do sujeito. Todos os contatos que se darão por **e-mail**, serão enviados individualmente a cada participante, sem outros destinatários ou remetentes. Para quaisquer outros riscos virtuais, asseguramos que o único **link** de acesso enviado a vocês **pelos** pesquisadores será o **link** do Google Meet de nossa reunião, em média de 1h antes do nosso encontro.

Benefícios:

O desenvolvimento deste projeto tem grande **relevância social** e acadêmica, pois aprimora os conhecimentos em **relação** à segurança do paciente no contexto da Atenção Primária a Saúde, possibilitando o aprimoramento de **políticas públicas** que tratem da temática. Além disso a execução do projeto possibilita a construção **coletiva** de um instrumento **factível** e adequado para **avaliar** a segurança do paciente na Atenção Primária a Saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta pertinência, fundamentação **bibliográfica** e uma vez obtido os **dados conclusivos** proporcionará uma visão mais abrangente sobre o tema proposto.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.172.176

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos de acordo com a legislação vigente.

Recomendações:

Uma vez que o TCLE e instrumento de coleta de dados serão aplicados de forma online, recomendamos que sejam aplicadas as orientações contidas no OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS de 24 de fevereiro de 2021 disponibilizado no site do CEP/SH-UFSC para pesquisas que envolvam ambiente virtual.

<https://cep.paginas.ufsc.br/files/2021/03/Oficio-Circular-2-de-24-de-fevereiro-de-2021-ORIENTA%C3%87%C3%95ES-PARAQUALQUER-ETAPA-DE-PESQUISA-EM-AMBIENTE-VIRTUAL.pdf>

Sugestão:

Incluir no TCLE:

O "participante de pesquisa" ao "RESPONDER" o e-mail institucional do pesquisador contendo o TCLE e o questionário e/ou link de acesso, deixa implícito a concordância com o TCLE e seu "ACEITE" em participar da pesquisa, dispensando a assinatura, conservando, contudo, a transparência e a rastreabilidade na relação participante de pesquisa / pesquisador". Item 2- 2.5 do OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS de 24 de fevereiro de 2021.

2.5. Deve ficar claro ao participante da pesquisa, no convite, que o consentimento será previamente apresentado e, caso, concorde em participar, será considerado anuência quando responder ao questionário/formulário ou entrevista da pesquisa. *

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Documentos de acordo com a legislação vigente não havendo óbices a realização da pesquisa. Quanto ao TCLE, pode-se manter o texto conforme apresentado fazendo-se a previsão do envio do "anexo assinado" em resposta, ou pode-se aplicar as orientações mencionadas no item "Recomendações".

O projeto segue aprovado apesar de não constar o cargo/função do representante institucional na folha de rosto, o que em geral é motivo para pendência. A pendência somente não ocorreu devido ao esforço do CEP para evitar o represamento de processos durante o recesso de final de

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vítor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANÓPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.172.176

ano/janeiro. Em situações normais o protocolo ficaria em pendência, o que iria requerer nova rodada de submissão e avaliação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1855871.pdf	17/11/2021 10:54:47		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	17/11/2021 10:54:02	Taise Rocha Macedo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	17/11/2021 10:53:50	Taise Rocha Macedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/11/2021 10:39:31	Taise Rocha Macedo	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	17/11/2021 10:39:17	Taise Rocha Macedo	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado_Projeto_Taise_Rocha_Macedo_assinado.pdf	17/11/2021 10:28:04	Taise Rocha Macedo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 16 de Dezembro de 2021

Assinado por:
Nelson Canzian da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.172.176

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

ANEXO C- PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DO ESTUDO DE CASO- UFSC

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação da Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde**Pesquisador:** Maria Cristina Marino Calvo**Área Temática:****Versão:** 2**CAAE:** 53891921.2.0000.0121**Instituição Proponente:** Universidade Federal de Santa Catarina**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.666.994**Apresentação do Projeto:**

Avaliação da Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde

Justificativa da Emenda: O estudo trata-se de Pesquisa avaliativa, tipo análise de implantação, que foi dividida em duas etapas. A primeira etapa que já foi aprovada pelo CEPSC sob parecer 5.172.176/2021, corresponde aos desenvolvimentos de um estudo de avaliabilidade (EA), desenvolvido a partir de revisão da literatura e de documentos nacionais e internacionais que fundamentaram a elaboração do modelo avaliativo (modelos lógico, teórico e matriz de análise e julgamento), que foram validados por especialistas por meio de uma conferência de consenso. O pedido de emenda, corresponde ao desenvolvimento da segunda etapa do projeto, que corresponde a análise de implantação da segurança do paciente na APS. A pesquisa será desenvolvida nas três capitais do sul do Brasil: Curitiba, Florianópolis e Porto Alegre. Os sujeitos da pesquisa serão os enfermeiros vinculados as unidades de saúde indicadas pelo gestor da APS e avaliadas como "ótima" ou "muito boa" no 3º ciclo de avaliação do PMAQ. A coleta de dados será realizada por meio de um checklist, formulado e validado na primeira etapa deste projeto. A Matriz de Análise e Julgamento, também construída e validada no estudo de avaliabilidade será utilizada para determinar o grau de implantação da segurança do paciente na APS do sul do Brasil.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.666.994

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a implantação da Segurança do Paciente na APS da região sul do Brasil

Objetivo Secundário:

- Desenvolver e sistematizar um modelo avaliativo da Segurança do Paciente na APS, verificando a availability;
- Determinar o grau de implantação da segurança do paciente na região sul do Brasil

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Sentir-se cansado (a) ou aborrecido (a) ao responder o checklist. Por isso utilizamos um sistema que permite gravar as respostas e voltar ao mesmo tempo em que você parou. Porém é possível que queira interromper a sua participação mesmo assim. Esclarecemos que você tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento, a qualquer momento, sem penalização alguma. Você pode também sentir-se inseguro ou em dúvida sobre o preenchimento do checklist. Para isso manteremos um sistema de acompanhamento e assistência aos participantes da pesquisa durante toda a etapa de preenchimento, através do email taiserm16@gmail.com ou pelo telefone 48 988324654. Caso tenha necessidade, ficaremos à disposição pelos mesmos canais de comunicação, posteriormente ao encerramento e/ou a interrupção de sua participação na pesquisa.

Benefícios: Os benefícios de participar neste estudo são indiretos, compreende os próprios resultados, que oferecerá elementos que permitam refletir sobre a segurança do paciente no contexto da atenção primária, aprimorando os conhecimentos em relação a temática e possibilitando o aprimoramento de políticas públicas referente ao tema.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda apresenta clareza e objetividade, conservando os objetivos básicos já avaliados na primeira fase da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos de acordo com a legislação vigente.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEPESH-UFSC dá ciência da "emenda" apresentada, da "ciência e autorização" das secretarias

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.666.994

municipais das 3 capitais da região Sul, projeto detalhado e TCLE compatível aos participantes da pesquisa, não havendo óbices ao prosseguimento da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1993959_E1.pdf	08/09/2022 21:23:50		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	08/09/2022 21:05:22	Taise Rocha Macedo	Aceito
Outros	Checklist_seguranCa_paciente_APS.pdf	08/09/2022 21:04:16	Taise Rocha Macedo	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_FLORIANOPOLIS.pdf	08/09/2022 21:02:29	Taise Rocha Macedo	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_PORTO_ALEGRE.pdf	08/09/2022 21:01:59	Taise Rocha Macedo	Aceito
Declaração de concordância	TERMO_DE_ANUENCIA_CURITIBA.pdf	08/09/2022 20:59:18	Taise Rocha Macedo	Aceito
Parecer Anterior	PARECER_cep.pdf	08/09/2022 20:57:17	Taise Rocha Macedo	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	08/09/2022 20:53:34	Taise Rocha Macedo	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	08/09/2022 20:52:51	Taise Rocha Macedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/09/2022 20:45:48	Taise Rocha Macedo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_CEP_assinado_Taise_Rocha_Macedo_assinado.pdf	08/09/2022 20:39:41	Taise Rocha Macedo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



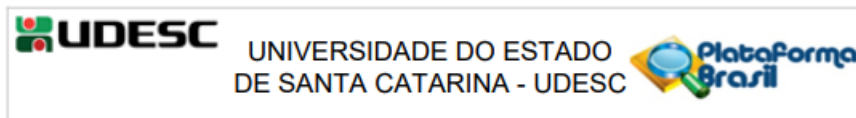
Continuação do Parecer: 5.666.994

FLORIANOPOLIS, 27 de Setembro de 2022

Assinado por:
Nelson Canzian da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

ANEXO D- PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DO ESTUDO DE CASO- SECRETARIA DE SAÚDE FLORIANÓPOLIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde

Pesquisador: Maria Cristina Marino Calvo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 53891921.2.3003.0118

Instituição Proponente: ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DE FLORIANÓPOLIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.694.208

Apresentação do Projeto:

Trata-se de Emenda 1 de protocolo apresentado ao CEP/UDESC para análise ético na qualidade de CEP vinculado da Escola de Saúde Pública de Florianópolis– ESP e da Prefeitura Municipal de Florianópolis.

Protocolo original do centro coordenar a UFSC tendo como pesquisadora responsável Maria Cristina Marino Calvo e assistente Taise Rocha Macedo.

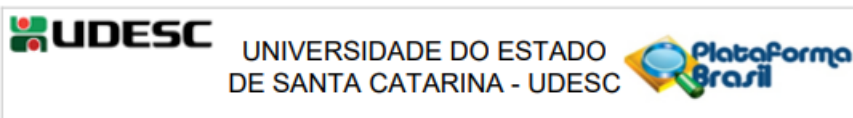
Parecer Consubstanciado CEP/UFSC aprovado em 16 de dezembro de 2021 sob número 5.172.176.

Participantes da pesquisa: Grupo 1 - 10 Participantes APS Curitiba cuja intervenção: Responderão ao checklist da segurança do paciente na APS; Grupo 2 - 10 Participantes APS Florianópolis cuja intervenção: Responderão ao checklist da segurança do paciente na APS; Grupo 3 - 10 Participantes APS Porto Alegre cuja intervenção: Responderão ao checklist da segurança do paciente na APS.

Pesquisa modalidade remota.

Justificativa da Emenda conforme Projeto Básico postado em 08/09/2022: "O estudo trata-se de

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC			
Bairro: Itacorubi		CEP: 88.035-001	
UF: SC	Município: FLORIANÓPOLIS		
Telefone: (48)3664-8084	Fax: (48)3664-7881	E-mail: cepsh.reitoria@udesc.br	



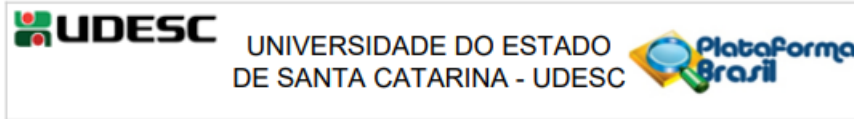
Continuação do Parecer: 5.694.208

Pesquisa avaliativa, tipo análise de implantação, que foi dividida em duas etapas. A primeira etapa que já foi aprovada pelo CEPESH sob parecer 5.172.176/2021, corresponde aos desenvolvimento de um estudo de avaliabilidade (EA), desenvolvido a partir de revisão da literatura e de documentos nacionais e internacionais que fundamentaram a elaboração do modelo avaliativo (modelos lógico, teórico e matriz de análise e julgamento), que foram validados por especialistas por meio de uma conferência de consenso. O pedido de emenda, corresponde ao desenvolvimento da segunda etapa do projeto, que corresponde a análise de implantação da segurança do paciente na APS. A pesquisa será desenvolvida nas três capitais do sul do Brasil: Curitiba, Florianópolis e Porto Alegre. Os sujeitos da pesquisa serão os enfermeiros vinculados as unidades de saúde indicadas pelo gestor da APS e avaliadas como "ótima" ou "muito boa" no 3º ciclo de avaliação do PMAQ. A coleta de dados será realizada por meio de um checklist, formulado e validado na primeira etapa deste projeto. A Matriz de Análise e Julgamento, também construída e validada no estudo de avaliabilidade será utilizada para determinar o grau de implantação da segurança do paciente na APS do sul do Brasil."

Metodologia proposta conforme o Projeto Básico postado em 08/09/2022: "Trata-se de uma pesquisa avaliativa, do tipo análise de implantação. A pesquisa será desenvolvida com dez equipes da atenção primária a saúde de cada um dos três municípios sede das capitais dos estados do sul do Brasil: Curitiba-Paraná, Florianópolis- Santa Catarina e Porto Alegre- Rio Grande do Sul. A coleta dos dados acontecerá por meio da aplicação do checklist de avaliação da implantação da segurança do paciente na APS (APÊNDICE A), construído a partir da teoria do programa e validado por meio da conferência de consenso. Inicialmente o projeto será apresentado ao participante, no caso o enfermeiro, para que possa manifestar o seu aceite em participar do estudo, assinando o TCLE. Após manifestado aceite e assinado o TCLE, o participante terá acesso ao instrumento de coleta de dados por meio de um formulário on line interativo . O instrumento é subdividido em quatro agrupamentos de itens, que corresponde aos componentes que estruturam a segurança do paciente na APS: recursos (16 itens), cultura de segurança (18 itens), processos assistenciais (6 itens) e educação permanente (4 itens), totalizando 44 itens a serem respondidos. Por se tratar de itens fundamentais para garantir a segurança do paciente na APS, os participantes terão como opção de resposta "SIM" ou "NÃO" ou "EM PARTE", viabilizando a construção do banco de dados que avaliará a implantação da segurança do paciente na APS.

O preenchimento do instrumento será realizado pelo próprio participante do estudo, demandando

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC
Bairro: Itacorubi **CEP:** 88.035-001
UF: SC **Município:** FLORIANÓPOLIS
Telefone: (48)3664-8084 **Fax:** (48)3664-7881 **E-mail:** cepsh.reitoria@udesc.br



Continuação do Parecer: 5.694.208

destes cerca de 20 a 30 minutos. Não consta no instrumento nenhum campo que permita a identificação do sujeito, garantindo o seu anonimato. O informante será os enfermeiros vinculados às equipes de saúde selecionadas para participação no estudo, por serem os profissionais que participam ativamente nos processos que visam a qualificação e segurança do cuidado prestado na APS, seja no nível gerencial ou assistencial."

Critério de Inclusão conforme o Projeto Básico postado em 08/09/2022: "A seleção das dez equipes participantes de cada município, será uma indicação do gestor ou coordenador da APS do respectivo município, de acordo com a relação de equipes que obtiveram desempenho "ótimo" ou "muito bom", na 2ª lista de certificação do 3º ciclo do PMAQ-AB (ANEXO1)

(BRASIL, 2019). O município de Curitiba possui 51 equipes de saúde com a certificação "ótima" ou "muito boa" de acordo com a avaliação do PMAQ-AB, Florianópolis 66 equipes de saúde e Porto Alegre 36 equipes de saúde nesta situação. As indicações do gestor municipal ou coordenador da APS do município deverá atender ao critério de seleção, de apenas uma equipe por unidade de saúde, considerando que equipes que fazem parte da mesma unidade de saúde possuem as mesmas características estruturais, assistenciais e de processos, podendo gerar vieses na avaliação da implantação da segurança do paciente."

Cronograma de execução conforme Projeto Básico postado em 08/09/2022:

Apresentação e discussão resultados - 01/12/2022 à 30/04/2023

Comitê de ética - 07/09/2022 à 30/10/2022

Coleta de Dados - 01/11/2022 à 30/05/2023

Submissão de artigos - 01/05/2023 à 30/05/2023

Revisão da literatura - 07/09/2022 à 30/06/2023

Análise dos dados - 01/12/2022 à 30/04/2023

Tabulação dos dados - 01/11/2022 à 30/04/2023

Defesa - 01/07/2023 à 01/07/2023.

Financiamento Próprio:

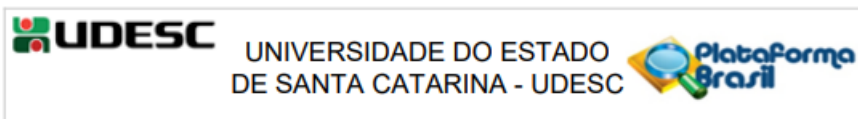
Hd externo Custeio R\$ 300,00

Plano de Internet Custeio R\$ 2.730,00

Resma de papel A4 Custeio R\$ 150,00

Toner de tinta Custeio R\$ 200,00

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC
Bairro: Itacorubi **CEP:** 88.035-001
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-8084 **Fax:** (48)3664-7881 **E-mail:** cepsh.reitoria@udesc.br



Continuação do Parecer: 5.694.208

Total em R\$ R\$ 3.380,00

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a implantação da Segurança do Paciente na APS da região sul do Brasil

Objetivo Secundário:

- Desenvolver e sistematizar um modelo avaliativo da Segurança do Paciente na APS, verificando a avaliabilidade;- Determinar o grau de implantação da segurança do paciente na região sul do Brasil

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Caracterização e tipificação dos possíveis riscos aos participantes conforme Projeto Básico:"Sentir-se cansado (a) ou aborrecido (a) ao responder o checklist. Por isso utilizamos um sistema que permite gravar as respostas e voltar ao mesmo tempo em que você parou. Porém é possível que queira interromper a sua participação mesmo assim. Esclarecemos que você tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento, a qualquer momento, sem penalização alguma. Você pode também sentir-se inseguro ou em

dúvida sobre o preenchimento do checklist. Para isso manteremos um sistema de acompanhamento e assistência aos participantes da pesquisa durante toda a etapa de preenchimento, através do email taiserm16@gmail.com ou pelo telefone 48 988324654. Caso tenha necessidade, ficaremos à disposição pelos mesmos canais de comunicação, posteriormente ao encerramento e/ou a interrupção de sua participação na pesquisa."

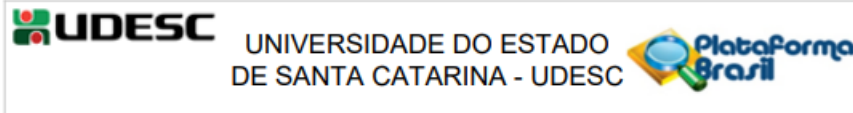
Benefícios aos participantes conforme o Projeto Básico:"Os benefícios de participar neste estudo são indiretos, compreende os próprios resultados, que oferecerá elementos que permitam refletir sobre a segurança do paciente no contexto da atenção primária, aprimorando os conhecimentos em relação a temática e possibilitando o aprimoramento de políticas públicas referente ao tema."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Protocolo de emenda 1 apresentado ao CEP/UDESC de forma a possibilitar a análise ética da pesquisa em tela.Pesquisa vinculada a Escola de Saúde Pública de Florianópolis– ESP e da Prefeitura Municipal de Florianópolis na qualidade de Centro Coparticipante.

Protocolo original aprovado pelo Centro Coordenador a UFSC em 21 de dezembro de 2021.

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC
Bairro: Itacorubi **CEP:** 88.035-001
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-8084 **Fax:** (48)3664-7881 **E-mail:** cepsh.reitoria@udesc.br



Continuação do Parecer: 5.694.208

Justificativa da Emenda conforme Projeto Básico: "O estudo trata-se de Pesquisa avaliativa, tipo análise de implantação, que foi dividida em duas etapas. A primeira etapa que já foi aprovada pelo CEPESH sob parecer 5.172.176/2021, corresponde ao desenvolvimento de um estudo de avaliabilidade (EA), desenvolvido a partir de revisão da literatura e de documentos nacionais e internacionais que fundamentaram a elaboração do modelo avaliativo (modelos lógico, teórico e matriz de análise e julgamento), que foram validados por especialistas por meio de uma conferência de consenso. O pedido de emenda, corresponde ao desenvolvimento da segunda etapa do projeto, que corresponde a análise de implantação da segurança do paciente na APS. A pesquisa será desenvolvida nas três capitais do sul do Brasil: Curitiba, Florianópolis e Porto Alegre. Os sujeitos da pesquisa serão os enfermeiros vinculados as unidades de saúde indicadas pelo gestor da APS e avaliadas como "ótima" ou "muito boa" no 3º ciclo de avaliação do PMAQ. A coleta de dados será realizada por meio de um checklist, formulado e validado na primeira etapa deste projeto. A Matriz de Análise e Julgamento, também construída e validada no estudo de avaliabilidade será utilizada para determinar o grau de implantação da segurança do paciente na APS do sul do Brasil."

A solicitação de Emenda 1 (E1) é um complemento da pesquisa original com o objetivo de "Avaliar a implantação da Segurança do Paciente na APS da região sul do Brasil"

Anexado o Termo de Anuência da Prefeitura representado por Evelise Ribeiro Gonçalves - Membro da Comissão de Acompanhamento dos Projetos de Pesquisa em Saúde – CAPPS Secretária Municipal de Saúde Prefeitura Municipal de Florianópolis

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para análise do Centro Coparticipante:

PROJETO.pdf

Checklist_seguranCa_paciente_APS.pdf

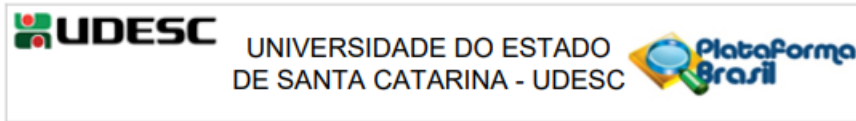
TERMO_DE_ANUENCIA_FLORIANOPOLIS.pdf

TERMO_DE_ANUENCIA_PORTO_ALEGRE.pdf

PARECER_cep.pdf

TCLE.pdf

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UESC
Bairro: Itacorubi **CEP:** 88.035-001
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-8084 **Fax:** (48)3664-7881 **E-mail:** cepsh.reitoria@udesc.br



Continuação do Parecer: 5.694.208

Recomendações:

S/R

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

CEP/UDESC ciente da Emenda 1 (E1). Aprova a sua solicitação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitação de Emenda 1 aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	08/09/2022 21:05:22	Taise Rocha Macedo	Aceito
Outros	Checklist_seguranCa_paciente_APS.pdf	08/09/2022 21:04:16	Taise Rocha Macedo	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_FLORIANOPOLIS.pdf	08/09/2022 21:02:29	Taise Rocha Macedo	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_PORTO_ALEGRE.pdf	08/09/2022 21:01:59	Taise Rocha Macedo	Aceito
Parecer Anterior	PARECER_cep.pdf	08/09/2022 20:57:17	Taise Rocha Macedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/09/2022 20:45:48	Taise Rocha Macedo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

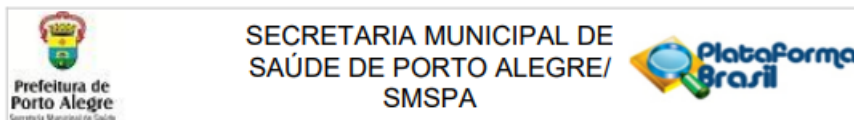
Não

FLORIANOPOLIS, 10 de Outubro de 2022

Assinado por:
Gesilani Júlia da Silva Honório
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Madre Benvenutta, 2007, Reitoria - Térreo -sala CEP/UDESC
Bairro: Itacorubi **CEP:** 88.035-001
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3664-8084 **Fax:** (48)3664-7881 **E-mail:** cepsh.reitoria@udesc.br

ANEXO E- PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DO ESTUDO DE CASO- SECRETARIA DE SAÚDE PORTO ALEGRE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde

Pesquisador: Maria Cristina Marino Calvo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53891921.2.3001.5338

Instituição Proponente: SMSPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.720.824

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um retorno de pendências da pesquisa do Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do título de doutor em Saúde Coletiva, tendo como pesquisadora responsável Maria Cristina Marino Calvo e como assistente de pesquisa, Taíse Rocha Macedo.

Resumo:

"A segurança do paciente preocupa-se em reduzir riscos e danos evitáveis relacionados ao processo assistencial em saúde. Na Atenção Primária a Saúde (APS), o volume de atendimentos prestados, aliado a fatores relacionados a transição demográfica e epidemiológica, tem tornado os cuidados mais complexos e tem demandado por fortalecimento nas discussões e investigações envolvendo a temática. O estudo possui o objetivo de avaliar a implantação da Segurança do Paciente na APS da região sul do Brasil. Trata-se de uma pesquisa avaliativa, do tipo análise de implantação que será desenvolvida nas três capitais do sul do Brasil: Curitiba, Florianópolis e Porto Alegre, em dez equipes da Atenção Primária a Saúde do município avaliadas como "ótima" ou "muito boa" no 3º ciclo de avaliação do PMAQ, indicadas pelo gestor ou coordenador da APS do município. O informante será o enfermeiro, e a coleta de dados será realizada por meio de um checklist online, formulado a partir da teoria do programa e composto por 44 itens, preenchido pelo próprio participante. A Matriz de Análise e Julgamento será utilizada para determinar o grau

Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 6º andar	CEP: 90.010-040
Bairro: Centro Histórico	
UF: RS	Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517	Fax: (51)3289-2453
	E-mail: cep_sms@hotmail.com



Continuação do Parecer: 5.720.824

de implantação da segurança do paciente na APS do sul do Brasil.”

Introdução:

“A segurança do paciente é a redução do risco de danos desnecessários associados a assistência em saúde até um mínimo aceitável. O “mínimo aceitável” corresponde aquilo que é viável perante o atual conhecimento, recursos disponíveis e do contexto em que a assistência foi realizada diante do risco de não tratamento, ou outro tratamento (WHO, 2009).O conceito de segurança do paciente tem se tomado mais complexo e abrangente, contemplando o “conjunto de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes no cuidado de saúde, que de forma coerente e sustentável, reduz riscos, reduz a ocorrência de danos evitáveis, tornam o erro menos provável e reduz seus impactos quando ele ocorre” (WHO, 2020). Alicerçada neste conceito, a segurança do paciente assume os riscos inerentes aos cuidados de saúde, considerando que a natureza e a escala destes riscos variam de acordo com o contexto no qual o cuidado é prestado, sua disponibilidade, infraestrutura e recursos envolvidos. Também desafia os sistemas e organizações de saúde a manter uma maior consciência para detecção e redução dos riscos de segurança, abordando todas as fontes potenciais de dano (WHO, 2020).A temática da segurança do paciente se tornou prioridade para os serviços de saúde, a partir da publicação do relatório To Err is Human: Building a Safer Health Care System, no ano de 1999, quando este estudo revelou que, naquela época, cerca de 44 a 98 mil pessoas morriam anualmente nos Estados Unidos em decorrência de erros médicos (KONH, CORRIGAN, DONALDSON, 2000).Diante da frequência e da gravidade dos danos apresentados neste estudo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu a temática da segurança do paciente como assunto de alta prioridade. Em outubro de 2004, a OMS e seus países membros organizaram e lançaram a World Alliance for Patient Safety (Aliança Mundial para a Segurança do Paciente), para promover a segurança do paciente e reduzir as consequências sociais e físicas decorrentes da assistência à saúde (WHO, 2004).O Brasil é um dos países que compõe a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, e incorporou a organização e desenvolvimento de ações na tentativa de melhorar as questões de segurança do paciente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).Um exemplo é a Rede de Hospitais Sentinela, criada em 2001, focada no gerenciamento de risco, por meio de uma rede de hospitais que notifica e age diante das suspeitas e problemas relacionadas aos produtos na etapa pós comercialização (DA ROCHA et al, 2016).Outras ações promovidas em âmbito nacional pela ANVISA, e que fazem parte de uma agenda global de comprometimento com a segurança do paciente, foram as campanhas “Uma assistência limpa é

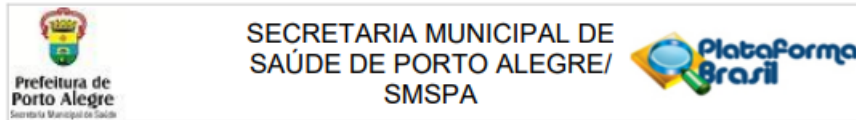
Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 6º andar
Bairro: Centro Histórico **CEP:** 90.010-040
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517 **Fax:** (51)3289-2453 **E-mail:** cep_sms@hotmail.com



Continuação do Parecer: 5.720.824

uma assistência mais segura" (2005) e "Cirurgia segura salva vidas" (2008) (BRASIL, 2017a). O cenário de insegurança presente nos cuidados realizados na Atenção Primária a Saúde (APS) na primeira década do século XXI estima incidentes de até 240,0 por mil consultas, sendo que 45% a 76% poderiam ser evitados. Os erros mais frequentes são: de diagnóstico (26% a 57%); de tratamento (7% a 37%); de tratamento medicamentoso (13 a 53%); que envolvem a forma e a organização do serviço (9% a 56%); e de comunicação entre os profissionais e os pacientes (5% a 72%) (MAKEHAM et al, 2008). Ações mais direcionadas à segurança do paciente na APS se fortaleceram a partir de 2012, quando a OMS criou o grupo Safer Primary Care Expert Working Group (Grupo de Trabalho para Cuidados Primários Mais Seguros), composto por 18 especialistas em Atenção Primária a Saúde de 6 regiões do mundo, que buscou explorar os riscos dos pacientes na APS, a magnitude e a natureza dos danos preveníveis devido a práticas inseguras neste nível de atenção à saúde e os mecanismos de segurança para proteger os pacientes na APS (WHO, 2016a). No ano seguinte, o grupo Safer Primary Care Expert Working Group apresentou as suas considerações, estabelecendo as bases para o aprofundamento das pesquisas de custos de uma atenção primária insegura, a compreensão das principais áreas sob risco e as intervenções necessárias para garantir uma APS segura internacionalmente (WHO, 2016a). Em 2016, foram publicadas nove monografias - Technical Series on Safer Primary Care (Série Técnica sobre Atenção Primária Mais Segura), com as principais situações que podem afetar a segurança do paciente na APS e estimulando a concepção e prestação de cuidados mais seguros, quais sejam: Engajamento do Paciente, Educação e Treinamento; Fatores Humanos; Erros Administrativos; Erros de Diagnósticos; Erros de Medicação; Multimorbidade; Transições do Cuidado; e Ferramentas Eletrônicas (WHO, 2016a). Na 74ª Assembleia Mundial de Saúde, realizada no Cazaquistão em maio de 2021, foi apresentado o documento Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards eliminating avoidable harm in health care (Plano de Ação Global para a segurança do paciente 2021-2030: em direção ao dano zero na saúde), que tem como meta "alcançar a máxima redução possível de danos evitáveis relacionados a cuidados de saúde inseguros em todo o mundo". Essa ação global reforça a necessidade de manter a segurança do paciente como um elemento essencial e fundamental na construção, concepção, operação e avaliação de desempenho de todos os sistemas de saúde (WHO, 2020). Nos países de baixa e média renda, 60% das mortes passíveis de cuidados em saúde estão relacionados a cuidados inseguros e de má qualidade. Metade da carga global de doenças decorrentes de danos ao paciente foi originada no nível primário ou ambulatorial (WHO, 2020). O entendimento de que o cuidado na APS é relativamente segura por possuir baixa densidade tecnológica requer evidências (AGUIAR et al, 2020). Atributos da APS,

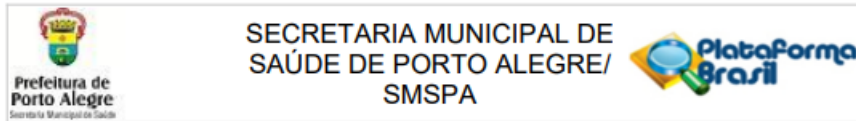
Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 6º andar
Bairro: Centro Histórico **CEP:** 90.010-040
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517 **Fax:** (51)3289-2453 **E-mail:** cep_sms@hotmail.com



Continuação do Parecer: 5.720.824

como a longitudinalidade do cuidado, que possibilita o acompanhamento dos grupos populacionais ao longo do tempo (AGUIAR et al, 2020), fatores como o envelhecimento da população, o aumento da cronicidade, multimorbidade, polifármacia (ASTIER-PEÑA et al, 2015), aliados ao volume de cuidados prestados neste nível de atenção à saúde (SOUZA et al, 2018) fazem com que os cuidados primários se tornem complexos. A APS absorve a maior parte das interações de saúde que acontecem dentro dos sistemas de saúde. Estima-se que aproximadamente 90% de todos os contatos de saúde ocorrem na APS (CURRAN et al, 2019). Dados ingleses estimam cerca de 340 milhões de consultas médicas acontecem por ano, apenas na APS deste país (CAMPBELL et al, 2020) possibilitando reflexões diante do problema apresentado. Dados de uma revisão sistemática de 2018 estimou uma média de 12,6% (variação entre 2,3 e 26,5%) de pacientes da APS com algum incidente de segurança, que poderá ou não ocasionar um dano, sendo que 30,6% dos incidentes foram associados a danos graves e uma média de 55,6% dos incidentes foram considerados evitáveis (MADDEN et al, 2018). No Brasil, medidas referentes a segurança do paciente tem se fortalecido a partir de 2013, quando o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013, instituindo o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) estabelecendo quatro eixos de atuação: assistência; formação; pesquisa; e envolvimento do paciente na segurança do paciente (BRASIL, 2013a). A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013 pela ANVISA, instituiu as ações necessárias para a segurança do paciente nos serviços de saúde (BRASIL, 2013b). Essas legislações estabelecem orientações para que estratégias fossem estabelecidas e produtos e ações desenvolvidos no contexto de cuidado a saúde, buscando a mitigação da ocorrência de eventos adversos no cenário da atenção à saúde brasileira (DA ROCHA et al, 2016). Todo esse esforço gerou reflexos no fortalecimento das discussões sobre a temática da segurança do paciente ao longo dos anos, mas a maior parte da produção científica ainda é direcionada aos serviços hospitalares (CAMPBELL et al, 2020). Estudo brasileiro que investigou os incidentes de segurança do paciente presentes na APS, estimou a taxa de eventos adversos em 0,9% (MARCHON, MENDES JUNIOR, PAVAO, 2015). Apesar de parecer um valor irrelevante, se considerarmos que no ano de 2019, no Brasil, aconteceram em média 6,5 milhões de consultas médicas em APS a cada mês (BRASIL, 2019a), identifica-se que aproximadamente 60 mil pessoas foram afetadas por um evento adverso em um único mês. Dentre os fatores que contribuem com os incidentes de segurança estão: falhas de comunicação (53%), falhas no cuidado (34%) e falhas na gestão (13%) (MARCHON, MENDES JUNIOR, PAVAO, 2015). No Brasil, a APS é a porta preferencial do sistema público de saúde, sendo responsável por coordenar o cuidado e ordenar as ações e serviços

Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 6º andar
Bairro: Centro Histórico **CEP:** 90.010-040
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517 **Fax:** (51)3289-2453 **E-mail:** cep_sms@hotmail.com



Continuação do Parecer: 5.720.824

disponibilizadas na Rede de Atenção à Saúde (RAS). Ela possui especificidades ligadas à segurança do paciente que precisam ser identificadas para reorientar os profissionais sobre a prática assistencial de qualidade (SOUZA et al, 2018). Apesar da obrigatoriedade imposta na RDC nº 36, até julho de 2021 a ANVISA tinha, 4444 núcleos de segurança do paciente (NSP) cadastrados em seu sistema, sendo que apenas 53 NSP foram cadastrados nas categorias aos quais a APS está vinculada, quais sejam: "Prefeituras Municipais", "Secretarias Municipais" ou "Visa Municipal". Incluindo as "Secretarias Estaduais de Saúde" e "Visa Estadual" o número aumenta de NSP cadastrados é 76, o que demonstra fragilidade na segurança do paciente relacionada a este nível de atenção à saúde no cenário nacional (BRASIL, 2021a). A compreensão da epidemiologia dos erros hospitalares mostrou-se crucial para melhorar a segurança nos serviços hospitalares, sendo necessário um enfoque semelhante na APS (CAMPBELL et al, 2020). No entanto, há necessidade de aprofundar as pesquisas referentes à segurança do paciente na APS, evidenciando lacunas no conhecimento sobre a temática neste nível de atenção (ARAÚJO et al, 2016). Avaliar é "diagnosticar uma realidade a fim de nela intervir", possibilitando que os diferentes serviços de saúde desempenhem padrões mínimos de qualidade. Avaliar a segurança do paciente na APS não se limita a apresentar problemas ou soluções para os problemas detectados, mas produzir conhecimento que possibilite a condução de melhoria dos cuidados prestados para que se tomem mais seguros (PISCO, 2006). Entretanto, a literatura carece de estudos de avaliação que elaborem modelos avaliativos sobre a segurança do paciente na APS. Dessa forma, o presente estudo tem como questão norteadora: Como está implantada a segurança do paciente na APS da região sul do Brasil? O pressuposto é de que a APS é o nível de atenção à saúde que executa o maior volume de cuidados em saúde, estando suscetível a ocorrência de erros em saúde e eventos adversos, o que estabelece a necessidade de explorar as ações de segurança do paciente na APS brasileira para intervenções posteriores."

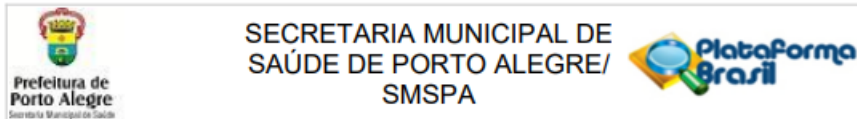
Hipótese:

"O pressuposto é de que a APS é o nível de atenção à saúde que executa o maior volume de cuidados em saúde, estando suscetível a ocorrência de erros em saúde e eventos adversos, o que estabelece a necessidade de explorar as ações de segurança do paciente na APS brasileira para intervenções posteriores."

Metodologia:

"Trata-se de uma pesquisa avaliativa, do tipo análise de implantação. A pesquisa será

Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 6º andar
Bairro: Centro Histórico **CEP:** 90.010-040
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517 **Fax:** (51)3289-2453 **E-mail:** cep_sms@hotmail.com



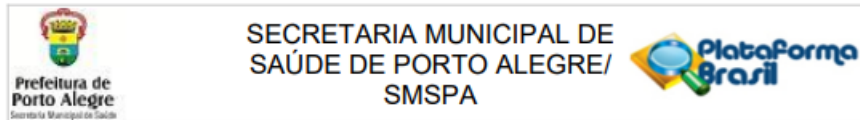
Continuação do Parecer: 5.720.824

desenvolvida com dez equipes da atenção primária a saúde de cada um dos três municípios sede das capitais dos estados do sul do Brasil: Curitiba- Paraná, Florianópolis- Santa Catarina e Porto Alegre- Rio Grande do Sul. A coleta dos dados acontecerá por meio da aplicação do checklist de avaliação da implantação da segurança do paciente na APS (APÊNDICE A), construído a partir da teoria do programa e validado por meio da conferência de consenso. Inicialmente o projeto será apresentado ao participante, no caso o enfermeiro, para que possa manifestar o seu aceite em participar do estudo, assinando o TCLE. Após manifestado aceite e assinado o TCLE, o participante terá acesso ao instrumento de coleta de dados por meio de um formulário on line interativo . O instrumento é subdividido em quatro agrupamentos de itens, que corresponde aos componentes que estruturam a segurança do paciente na APS: recursos (16 itens), cultura de segurança (18 itens), processos assistenciais (6 itens) e educação permanente (4 itens), totalizando 44 itens a serem respondidos. Por se tratar de itens fundamentais para garantir a segurança do paciente na APS, os participantes terão como opção de resposta "SIM" ou "NÃO" ou "EM PARTE", viabilizando a construção do banco de dados que avaliará a implantação da segurança do paciente na APS. O preenchimento do instrumento será realizado pelo próprio participante do estudo, demandando destes cerca de 20 a 30 minutos. Não consta no instrumento nenhum campo que permita a identificação do sujeito, garantindo o seu anonimato. O informante será os enfermeiros vinculados às equipes de saúde selecionadas para participação no estudo, por serem os profissionais que participam ativamente nos processos que visam a qualificação e segurança do cuidado prestado na APS, seja no nível gerencial ou assistencial."

Critérios de inclusão e exclusão:

"Sobre os critérios de inclusão, as pesquisadoras referem: "A seleção das dez equipes participantes de cada município, será uma indicação do gestor ou coordenador da APS do respectivo município, de acordo com a relação de equipes que obtiveram desempenho "ótimo" ou "muito bom", na 2ª lista de certificação do 3º ciclo do PMAQ-AB (ANEXO1) (BRASIL, 2019). O município de Curitiba possui 51 equipes de saúde com a certificação "ótima" ou "muito boa" de acordo com a avaliação do PMAQ-AB, Florianópolis 66 equipes de saúde e Porto Alegre 36 equipes de saúde nesta situação. As indicações do gestor municipal ou coordenador da APS do município deverá atender ao critério de seleção, de apenas uma equipe entendendo de que o cuidado na APS é relativamente segura por possuir baixa densidade tecnológica requer evidências (AGUIAR et al, 2020). Atributos da APS, como a longitudinalidade do cuidado, que possibilita o acompanhamento dos grupos populacionais ao longo do tempo (AGUIAR et al, 2020), fatores como o envelhecimento

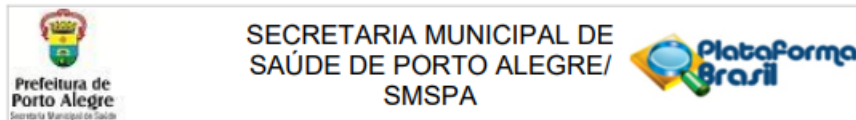
Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 6º andar
Bairro: Centro Histórico **CEP:** 90.010-040
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517 **Fax:** (51)3289-2453 **E-mail:** cep_sms@hotmail.com



Continuação do Parecer: 5.720.824

da população, o aumento da cronicidade, multimorbidade, polifármacia (ASTIER-PEÑA et al, 2015), aliados ao volume de cuidados prestados neste nível de atenção à saúde (SOUZA et al, 2018) fazem com que os cuidados primários se tornem complexos. A APS absorve a maior parte das interações de saúde que acontecem dentro dos sistemas de saúde. Estima-se que aproximadamente 90% de todos os contatos de saúde ocorrem na APS (CURRAN et al, 2019). Dados ingleses estimam cerca de 340 milhões de consultas médicas acontecem por ano, apenas na APS deste país (CAMPBELL et al, 2020) possibilitando reflexões diante do problema apresentado. Dados de uma revisão sistemática de 2018 estimou uma média de 12,6% (variação entre 2,3 e 26,5%) de pacientes da APS com algum incidente de segurança, que poderá ou não ocasionar um dano, sendo que 30,6% dos incidentes foram associados a danos graves e uma média de 55,6% dos incidentes foram considerados evitáveis (MADDEN et al, 2018). No Brasil, medidas referentes a segurança do paciente tem se fortalecido a partir de 2013, quando o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013, instituindo o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) estabelecendo quatro eixos de atuação: assistência; formação; pesquisa; e envolvimento do paciente na segurança do paciente (BRASIL, 2013a). A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013 pela ANVISA, instituiu as ações necessárias para a segurança do paciente nos serviços de saúde (BRASIL, 2013b). Essas legislações estabelecem orientações para que estratégias fossem estabelecidas e produtos e ações desenvolvidos no contexto de cuidado a saúde, buscando a mitigação da ocorrência de eventos adversos no cenário da atenção à saúde brasileira (DA ROCHA et al, 2016). Todo esse esforço gerou reflexos no fortalecimento das discussões sobre a temática da segurança do paciente ao longo dos anos, mas a maior parte da produção científica ainda é direcionada aos serviços hospitalares (CAMPBELL et al, 2020). Estudo brasileiro que investigou os incidentes de segurança do paciente presentes na APS, estimou a taxa de eventos adversos em 0,9% (MARCHON, MENDES JUNIOR, PAVAO, 2015). Apesar de parecer um valor irrelevante, se considerarmos que no ano de 2019, no Brasil, aconteceram em média 6,5 milhões de consultas médicas em APS a cada mês (BRASIL, 2019a), identifica-se que aproximadamente 60 mil pessoas foram afetadas por um evento adverso em um único mês. Dentre os fatores que contribuem com os incidentes de segurança estão: falhas de comunicação (53%), falhas no cuidado (34%) e falhas na gestão (13%) (MARCHON, MENDES JUNIOR, PAVAO, 2015). No Brasil, a APS é a porta preferencial do sistema público de saúde, sendo responsável por coordenar o cuidado e ordenar as ações e serviços disponibilizadas na Rede de Atenção à Saúde (RAS). Ela possui especificidades ligadas à segurança do paciente que precisam ser identificadas para reorientar os profissionais sobre a prática

Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 6º andar
Bairro: Centro Histórico **CEP:** 90.010-040
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517 **Fax:** (51)3289-2453 **E-mail:** cep_sms@hotmail.com



Continuação do Parecer: 5.720.824

assistencial de qualidade (SOUZA et al, 2018). Apesar da obrigatoriedade imposta na RDC nº 36, até julho de 2021 a ANVISA tinha, 4444 núcleos de segurança do paciente (NSP) cadastrados em seu sistema, sendo que apenas 53 NSP foram cadastrados nas categorias aos quais a APS está vinculada, quais sejam: "Prefeituras Municipais", "Secretarias Municipais" ou "Visa Municipal". Incluindo as "Secretarias Estaduais de Saúde" e "Visa Estadual" o número aumenta de NSP cadastrados é 76, o que demonstra fragilidade na segurança do paciente relacionada a este nível de atenção à saúde no cenário nacional (BRASIL, 2021a). A compreensão da epidemiologia dos erros hospitalares mostrou-se crucial para melhorar a segurança nos serviços hospitalares, sendo necessário um enfoque semelhante na APS (CAMPBELL et al, 2020). No entanto, há necessidade de aprofundar as pesquisas referentes à segurança do paciente na APS, evidenciando lacunas no conhecimento sobre a temática neste nível de atenção (ARAÚJO et al, 2016). Avaliar é "diagnosticar uma realidade a fim de nela intervir", possibilitando que os diferentes serviços de saúde desempenhem padrões mínimos de qualidade. Avaliar a segurança do paciente na APS não se limita a apresentar problemas ou soluções para os problemas detectados, mas produzir conhecimento que possibilite a condução de melhoria dos cuidados prestados para que se tornem mais seguros (PISCO, 2006). Entretanto, a literatura carece de estudos de avaliação que elaborem modelos avaliativos sobre a segurança do paciente na APS. Dessa forma, o presente estudo tem como questão norteadora: Como está implantada a segurança do paciente na APS da região sul do Brasil? O pressuposto é de que a APS é o nível de atenção à saúde que executa o maior volume de cuidados em saúde, estando suscetível a ocorrência de erros em saúde e eventos adversos, o que estabelece a necessidade de explorar as ações de segurança do paciente na APS brasileira para intervenções posteriores. Data de Submissão do Projeto: 08/09/2022 Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1993959_E1.pdf Versão do Projeto: 2 Página 3 de 8 Tamanho da Amostra no Brasil: 30 por unidade de saúde, considerando que equipes que fazem parte da mesma unidade de saúde possuem as mesmas características estruturais, assistenciais e de processos, podendo gerar vieses na avaliação da implantação da segurança do paciente."

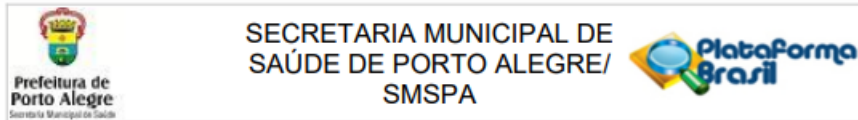
Desfechos:

Desfecho Primário: "Identificar o grau de implantação na segurança do paciente na APS do sul do Brasil."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a implantação da Segurança do Paciente na APS da região sul do Brasil.

Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 6º andar
 Bairro: Centro Histórico CEP: 90.010-040
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3289-5517 Fax: (51)3289-2453 E-mail: cep_sms@hotmail.com



Continuação do Parecer: 5.720.824

Objetivo Secundário:

- Desenvolver e sistematizar um modelo avaliativo da Segurança do Paciente na APS, verificando a avaliabilidade;
- Determinar o grau de implantação da segurança do paciente na região sul do Brasil

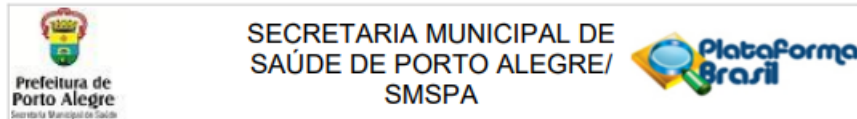
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: "Sentir-se cansado (a) ou aborrecido (a) ao responder o checklist. Por isso utilizamos um sistema que permite gravar as respostas e voltar ao mesmo tempo em que você parou. Porém é possível que queira interromper a sua participação mesmo assim. Esclarecemos que você tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento, a qualquer momento, sem penalização alguma. Você pode também sentir-se inseguro ou em dúvida sobre o preenchimento do checklist. Para isso manteremos um sistema de acompanhamento e assistência aos participantes da pesquisa durante toda a etapa de preenchimento, através do email taiserm16@gmail.com ou pelo telefone 48 988324654. Caso tenha necessidade, ficaremos à disposição pelos mesmos canais de comunicação, posteriormente ao encerramento e/ou a interrupção de sua participação na pesquisa."

Benefícios: "Os benefícios de participar neste estudo são indiretos, compreende os próprios resultados, que oferecerá elementos que permitam refletir sobre a segurança do paciente no contexto da atenção primária, aprimorando os conhecimentos em relação a temática e possibilitando o aprimoramento de políticas públicas referente ao tema."

Em segunda submissão, as pesquisadoras acrescentam "A devolutiva dos resultados da pesquisa aos serviços, ou seja, profissionais da atenção primária a saúde, gestão e controle social envolverá a elaboração e divulgação entre os entes, de um relatório que consolidará os principais achados, referente a segurança do paciente na atenção primária, de acordo com as informações obtidas em cada um dos municípios investigados. Folders impressos poderão ser produzidos e disponibilizados aos serviços de saúde, no sentido de divulgar os resultados da pesquisa aos profissionais da saúde, população, ou seja, pacientes/familiares/cuidadores, tornando público a avaliação da segurança do paciente na APS do seu município. Publicações em periódicos científicos tratarão da divulgação dos resultados, no que envolve as capitais da região sul do Brasil, apresentando a avaliação e a determinação do grau de implantação da segurança do paciente no contexto da atenção primária, buscando contribuir com o desenvolvimento da temática e fortalecimento das ações de segurança neste contexto."

Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 6º andar
Bairro: Centro Histórico **CEP:** 90.010-040
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517 **Fax:** (51)3289-2453 **E-mail:** cep_sms@hotmail.com



Continuação do Parecer: 5.720.824

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Título: Avaliação da Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde
- b. Pesquisador responsável: Maria Cristina Marino Calvo
- c. Assistente de pesquisa: Taise Rocha Macedo
- d. Nível da pesquisa: doutorado
- e. Instituição: Universidade Federal de Santa Catarina (PMPA é co-participante)
- f. Curso: Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva
- g. Local de realização do estudo: equipes da Atenção Primária a Saúde dos municípios de Curitiba, Florianópolis e Porto Alegre.
- h. Duração do estudo: 2 anos e 6 meses
- i. Número de sujeitos da pesquisa: 30
- j. Data prevista para conclusão do estudo: julho/2023

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. TCLE: termo redigido de forma clara e em forma de convite, com os dados do CEP PMPA;
- b. Formulário de projeto de pesquisa, assinado por Maria Cristina Marino Calvo e Taise Rocha Macedo, em outubro de 2022;
- c. Termo de ciência e autorização da coordenação assinado por Fernanda Kerbes e Gisele Pereira Lima, representantes da DAPS Diretoria de Atenção Primária em Saúde em 09/2022;
- d. Termo de compromisso de utilização e divulgação dos dados: não há;
- e. Outros documentos: projeto completo, cronograma parecer anterior Cep; orçamento; Checklist segurança paciente APS; Ajuste de Pendências do Comitê de Ética

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sobre o atendimento às pendências:

Pendência 1. Sobre os benefícios da pesquisa: com base no artigo 9 da Resolução CNS 580/2018 "É dever do pesquisador divulgar os resultados da pesquisa para os participantes e instituições onde os dados foram coletados, ao término do estudo.". Solicitamos propor formas de devolutiva aos serviços, assim como as instâncias gestoras da SMS e do controle social, como o Conselho Municipal de Saúde.

As pesquisadoras respondem: "Inserido a informação sobre a devolutiva dos resultados na Página 42 do projeto, parágrafo 3,4,5: A devolutiva dos resultados da pesquisa aos serviços, ou seja, profissionais da atenção primária a saúde, gestão e controle social envolverá a elaboração e

Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 6º andar
Bairro: Centro Histórico **CEP:** 90.010-040
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517 **Fax:** (51)3289-2453 **E-mail:** cep_sms@hotmail.com



Continuação do Parecer: 5.720.824

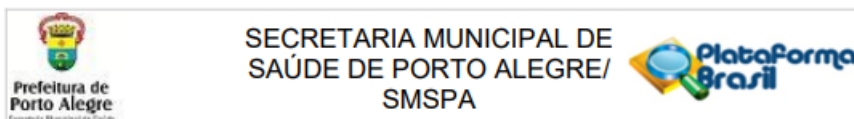
divulgação entre os entes, de um relatório que consolidará os principais achados, referente a segurança do paciente na atenção primária, de acordo com as informações obtidas em cada um dos municípios investigados. Folders impressos poderão ser produzidos e disponibilizados aos serviços de saúde, no sentido de divulgar os resultados da pesquisa aos profissionais da saúde, população, ou seja, pacientes/familiares/cuidadores, tornando público a avaliação da segurança do paciente na APS do seu município. Publicações em periódicos científicos tratarão da divulgação dos resultados, no que envolve as capitais da região sul do Brasil, apresentando a avaliação e a determinação do grau de implantação da segurança do paciente no contexto da atenção primária, buscando contribuir com o desenvolvimento da temática e fortalecimento das ações de segurança neste contexto." Pendência atendida.

Pendência 2. Sobre o TCLE: no TCLE dos projetos que tramitarem por este CEP SMSPA, deverá constar: dados, bem como telefone e e-mail de contato, com uma breve explicação sobre o que é Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados do CEP SMSPA podem ser acessados em http://www2.portoalegre.rs.gov.br/sms/default.php?p_secao=912

As pesquisadoras respondem: "Reapresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, incluindo os dados do CEPSMS na Página 3, item 10: "10. O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Este estudo só será desenvolvido, pois foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da Universidade Federal de Santa Catarina (Telefone: (48) 3721-6094, E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br), da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre (Telefone: (51)3289-5517, E-mail: cep_sms@hotmail.com), da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba (Telefone: (41) 33604961, E-mail: etica@sms.curitiba.pr.gov.br) e da Escola de Saúde Pública de Florianópolis (Telefone: (48) 32391593, E-mail: espfloripapesquisa@gmail.com). Em caso de dúvidas, relacionadas aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar os referidos comitês, nos contatos disponibilizados." Pendência atendida.

Pendência 3. Sobre o formulário do CEP SMSPA: deverá ser inserido na Plataforma Brasil, junto aos demais documentos. Ele pode ser acessado em <http://www2.portoalegre.rs.gov.br/sms>, buscando

Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 6º andar
Bairro: Centro Histórico **CEP:** 90.010-040
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517 **Fax:** (51)3289-2453 **E-mail:** cep_sms@hotmail.com



Continuação do Parecer: 5.720.824

em "Conselhos e Comitês", "Comitê de Ética em Pesquisa", e, por fim, "Documentos". Solicita-se complementar e anexar o documento na Plataforma Brasil.

O documento poderá ser acessado na página http://www2.portoalegre.rs.gov.br/sms/default.php?p_secao=913

As pesquisadoras respondem: "Preenchido assinado e anexado o formulário do CEP SMSPA na Plataforma Brasil". Pendência atendida.

Pendência 4. Sobre a metodologia de pesquisa: solicitamos esclarecer de qual forma será realizado o convite aos participantes de pesquisa, de forma a se sentirem à vontade de não participar. Uma das possibilidades seria a realização de vídeo-chamada ou comunicação de forma online em reunião com os participantes.

As pesquisadoras respondem: " Melhorado a descrição do convite a participação da pesquisa. Inserido na Pagina 39, capítulo 2.3 COLETA DOS DADOS, 2º e 3º parágrafo: "Inicialmente o projeto será apresentado aos participantes, no caso os enfermeiros, por meio de um encontro virtual, momento no qual será realizado o convite para participação na pesquisa. Na sequência, será encaminhado aos participantes que inicialmente manifestaram interesse, o formulário online interativo, para que possa formalizar o seu aceite em participar do estudo, assinando o TCLE, item de preenchimento obrigatório e que quando não preenchido inviabiliza o acesso aos demais itens do instrumento de coleta de dados. Após manifestado aceite e assinado o TCLE, o participante terá acesso aos itens que fazem parte do instrumento de coleta de dados, no mesmo formulário online interativo." ". Pendência atendida.

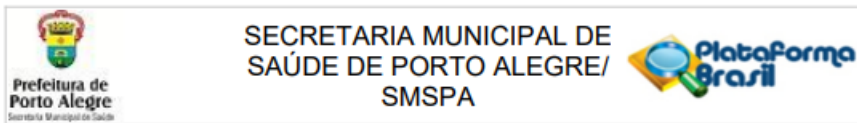
Considerações Finais a critério do CEP:

O parecer de aprovação do CEP SMSPA deverá ser apresentado à Coordenação responsável, a fim de organizar a inserção da pesquisa no serviço, antes de seu início. Os relatórios semestrais devem ser apresentados ao CEP SMSPA, através de submissão na Plataforma Brasil, como "Notificação".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	14/10/2022		Aceito

Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 6º andar
 Bairro: Centro Histórico CEP: 90.010-040
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3289-5517 Fax: (51)3289-2453 E-mail: cep_sms@hotmail.com



Continuação do Parecer: 5.720.824

Básicas do Projeto	ETO_2025083.pdf	16:01:59		Aceito
Outros	PROJETO_14_10_2022.pdf	14/10/2022 15:58:47	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Outros	AJUSTE_DE_PENDENCIAS_DO_CEP.pdf	14/10/2022 15:58:33	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Outros	formulario_de_projeto_de_pesquisa_assinado.pdf	14/10/2022 15:56:36	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Outros	Termo_de_Consentimento_atualizado.pdf	14/10/2022 15:55:19	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	08/09/2022 21:05:22	Taise Rocha Macedo	Aceito
Outros	Checklist_seguranCa_paciente_APS.pdf	08/09/2022 21:04:16	Taise Rocha Macedo	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_FLORIANOPOLIS.pdf	08/09/2022 21:02:29	Taise Rocha Macedo	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_PORTO_ALEGRE.pdf	08/09/2022 21:01:59	Taise Rocha Macedo	Aceito
Parecer Anterior	PARECER_cep.pdf	08/09/2022 20:57:17	Taise Rocha Macedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/09/2022 20:45:48	Taise Rocha Macedo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 25 de Outubro de 2022

Assinado por:
Alexandre Luis da Silva Ritter
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 6º andar
Bairro: Centro Histórico CEP: 90.010-040
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517 Fax: (51)3289-2453 E-mail: cep_sms@hotmail.com

ANEXO F- PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DO ESTUDO DE CASO- SECRETARIA DE SAÚDE CURITIBA

SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE CURITIBA - SMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde

Pesquisador: Maria Cristina Marino Calvo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53891921.2.3002.0101

Instituição Proponente: Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: [5.743.217](#)

Apresentação do Projeto:

A segurança do paciente preocupa-se em reduzir riscos e danos evitáveis relacionados ao processo assistencial em saúde. Na Atenção Primária a Saúde (APS), o volume de atendimentos prestados, aliado a fatores relacionados a transição demográfica e epidemiológica, tem tornado os cuidados mais complexos e tem demandado por fortalecimento nas discussões e investigações envolvendo a temática. No ano de 2019, no Brasil, aconteceram em média 6,5 milhões de consultas médicas em APS a cada mês (BRASIL, 2019a), identifica-se que aproximadamente 60 mil pessoas foram afetadas por um evento adverso em um único mês. Dentre os fatores que contribuem com os incidentes de segurança estão: falhas de comunicação (53%), falhas no cuidado (34%) e falhas na gestão (13%) (MARCHON, MENDES JUNIOR, PAVAO, 2015). O estudo possui o objetivo de avaliar a implantação da Segurança do Paciente na APS da região sul do Brasil. Trata-se de uma pesquisa avaliativa, do tipo análise de implantação que será desenvolvida nas três capitais do sul do Brasil: Curitiba, Florianópolis e Porto Alegre, em dez equipes da Atenção Primária a Saúde do município avaliadas como "ótima" ou "muito boa" no 3º ciclo de avaliação do PMAQ, indicadas pelo gestor ou coordenador da APS do município. O informante será o enfermeiro, e a coleta de dados será realizada por meio de um checklist online, formulado a partir da teoria do programa e composto por 44 itens, preenchido pelo próprio participante. A Matriz de Análise e Julgamento será utilizada para determinar o grau de implantação da segurança do paciente na APS do sul do Brasil.

Endereço: Rua Francisco Torres, 830

Bairro: Centro

CEP: 80.060-130

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-4961

E-mail: etica@sms.curitiba.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE CURITIBA - SMS



Continuação do Parecer: 5.743.217

Este estudo parte do pressuposto de que a APS é o nível de atenção à saúde que executa o maior volume de cuidados em saúde, estando portanto suscetível à ocorrência de erros em saúde e eventos adversos, o que estabelece a necessidade de explorar as ações de segurança do paciente na APS brasileira para intervenções posteriores.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário é avaliar a implantação da Segurança do Paciente na APS da região sul do Brasil e o objetivo secundário será desenvolver e sistematizar um modelo avaliativo da Segurança do Paciente na APS, verificando a avaliabilidade, bem como determinar o grau de implantação de uma cultura ou sistema de segurança do paciente, na região sul do Brasil.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos possíveis, os autores relatam a possibilidade do participante da pesquisa sentir-se cansado (a) ou aborrecido (a) ao responder o checklist. Por isso utilizarão um sistema que permitirá gravar as respostas e voltar ao mesmo lugar, caso o participante queira parar de responder por um momento e retornar mais tarde. Porém é possível que queira interromper a sua participação mesmo assim. Esclarecem que o participante terá a liberdade de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento, a qualquer momento, sem penalização alguma. Caso sintam-se inseguro ou em dúvida sobre o preenchimento do questionário, manterão um sistema de acompanhamento e assistência aos participantes da pesquisa durante toda a etapa de preenchimento, através do email taiserm16@gmail.com ou pelo telefone 48 988324654. Caso tenha necessidade, ficarão à disposição pelos mesmos canais de comunicação, posteriormente ao encerramento e/ou a interrupção de sua participação na pesquisa.

Os autores relatam como benefícios a serem obtidos com essa pesquisa, benefícios indiretos, que compreendem os próprios resultados, ou seja, oferecer elementos que permitam refletir sobre a segurança do paciente no contexto da atenção primária, aprimorando os conhecimentos em relação a temática e possibilitando o aprimoramento de políticas públicas referente ao tema.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ver campo conclusões ou pendências e lista de inadequações.

Endereço: Rua Francisco Torres, 830
Bairro: Centro **CEP:** 80.060-130
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-4961 **E-mail:** etica@sms.curitiba.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE CURITIBA - SMS



Continuação do Parecer: 5.743.217

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos de apresentação obrigatória foram apresentados e estão em conformidade com as Resoluções CNS e normas vigentes.

Recomendações:

Ver campo conclusões ou pendências e lista de inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ficaram como pendências no protocolo anterior os seguintes itens:

1. Quanto ao recrutamento dos participantes de pesquisa no projeto de pesquisa e no TCLE. Está escrito que as equipes serão selecionadas por meio de uma consulta pública. Relator. Deve ser garantido, que mesmo quando selecionadas as equipes, os participantes destas equipes têm total liberdade de participarem ou não da pesquisa, posto ser este um preceito ético básico fundamental da pesquisa com seres humanos, devendo o recrutamento ser sempre feito na forma de convite individualizado e jamais imposto como de participação compulsória (Resolução CNS n.466/2012). Deve estar declarada e garantida a recusa de não participação e também o direito de desistência a qualquer tempo. Relator. Reescrita do projeto e do TCLE com as sugestões deste comitê. **PENDÊNCIA SANADA**

2. Quanto ao TCLE. Relator. No parágrafo do TCLE que está escrito "Dessa forma, peço que leia este documento e esclareça suas dúvidas antes de consentir sua participação neste estudo. O consentimento será realizado pela pergunta a seguir: "Você concorda em participar da pesquisa conforme Termo de Consentimento Livre e Esclarecido? " Ao responder: "Sim, concordo", você declara que recebeu as informações sobre os objetivos e a importância desta pesquisa de forma clara e concorda em participar do estudo. Também se declara informado que...". Relator. O termo "se declara informado" foi substituído por "está informado que", conforme recomendação deste comitê e adequando-se ao descrito na Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS - Brasília, 28 de setembro de 2017. **PENDÊNCIA SANADA.**

Considerações Finais a critério do CEP:

Pesquisa Aprovada ad referendum por parte deste colegiado, conforme parecer do relator.

Endereço: Rua Francisco Torres, 830
Bairro: Centro **CEP:** 80.060-130
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-4961 **E-mail:** etica@sms.curitiba.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE CURITIBA - SMS



Continuação do Parecer: 5.743.217

Reforça-se que eventuais notificações ou modificações no projeto ora aprovado, devem ser feitas mediante apresentação de Emendas ao protocolo original, que devem ser apresentadas tempestivamente, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Esclarece-se que interrupções na execução do projeto de pesquisa ou declaração de ocorrência de danos aos participantes de pesquisa deverão ser feitas na forma de Notificação aos CEPs envolvidos na pesquisa, igualmente devendo ser justificadas e declaradas todas as medidas protetivas que foram adotadas pelo grupo de pesquisa.

Recomenda-se a integral observância em todas as etapas de desenvolvimento deste projeto de pesquisa dos aspectos éticos e de viabilidade traduzidos nas Resolução CNS n.466/12. e demais Resoluções e Cartas Circulares vigentes.

Em cumprimento à Resolução CNS n.466/12, este Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber Relatórios Parciais sobre o andamento do estudo, bem como o Relatório Final completo ao final do estudo.

Ao término da pesquisa, os pesquisadores deverão enviar para este CEP ao qual a pesquisa está vinculada, os links das publicações oriundas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2025084.pdf	26/10/2022 12:55:39		Aceito
Outros	Ajuste_de_pendencias.docx	26/10/2022 12:54:49	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Outros	TCLE_26_10.pdf	26/10/2022 12:52:40	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Outros	PROJETO_26_10_2022.pdf	26/10/2022 12:52:07	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Outros	Termo_Consentimento_atualizado.pdf	06/10/2022 10:20:34	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Outros	Cronograma.pdf	06/10/2022 10:18:54	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito

Endereço: Rua Francisco Torres, 830
Bairro: Centro **CEP:** 80.060-130
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-4961 **E-mail:** etica@sms.curitiba.pr.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DA
SAÚDE DE CURITIBA - SMS

Continuação do Parecer: 5.743.217

Outros	Lattes_Maria_Cristina_Marino_Calvo.pdf	06/10/2022 10:11:33	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Outros	Lattes_Taise_Rocha_Macedo.pdf	06/10/2022 10:10:48	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Outros	REQUERIMENTO_DE_APRECIACAO_DE_PESQUISA.pdf	06/10/2022 10:09:23	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE_DOS_DADOS.pdf	06/10/2022 10:08:51	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_AUSENCIA_DE_CONFLITO_DE_INTERESSE.pdf	06/10/2022 10:08:24	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Outros	TERMO_DE_USO_DE_IMAGENS_E_VIZ.pdf	06/10/2022 10:07:40	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_CEPassinado_Taise_Rocha_Macedoassinado.pdf	06/10/2022 10:03:42	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_AUSENCIA_DE_CUSTOS.pdf	06/10/2022 09:52:27	Maria Cristina Marino Calvo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	08/09/2022 21:05:22	Taise Rocha Macedo	Aceito
Outros	Checklist_seguranCa_paciente_APS.pdf	08/09/2022 21:04:16	Taise Rocha Macedo	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_FLORIANOPOLIS.pdf	08/09/2022 21:02:29	Taise Rocha Macedo	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_PORTOALEGRE.pdf	08/09/2022 21:01:59	Taise Rocha Macedo	Aceito
Parecer Anterior	PARECER_cep.pdf	08/09/2022 20:57:17	Taise Rocha Macedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/09/2022 20:45:48	Taise Rocha Macedo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 07 de Novembro de 2022

Assinado por:
antonio dercy silveira filho
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco Torres, 830
Bairro: Centro CEP: 80.060-130
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3360-4961 E-mail: etica@sms.curitiba.pr.gov.br