UNIVERSIDADE ESTADUAL DE SANTA CRUZ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
ECONOMIA REGIONAL E POLÍTICAS PÚBLICAS

JACKELINNE SIMÕES BARBOZA COSTA

ANÁLISE DE IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE - UM FRAMEWORK MULTIDIMENSIONAL

ILHÉUS – BA

2023

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE SANTA CRUZ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
ECONOMIA REGIONAL E POLÍTICAS PÚBLICAS

JACKELINNE SIMÕES BARBOZA COSTA

ANÁLISE DE IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE - UM FRAMEWORK MULTIDIMENSIONAL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Economia Regional e Políticas Públicas da Universidade Estadual de Santa Cruz para obtenção do título de Mestra.

Linha de pesquisa: Estado, Sociedade e Mercado

Orientador: Prof. Dr. João Pedro de Castro Nunes Pereira

Coorientadora: Profª. Drª. Soraya Dantas Santiago dos Anjos.

ILHÉUS – BA

2023

C837 Costa, Jackelinne Simões Barboza.
Análise de implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente – um framework multidimensional / Jackelinne Simões Barboza Costa. – Ilhéus, BA: UESC, 2023.
80 f. : il.

Orientador: João Pedro de Castro Nunes Pereira.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual de Santa Cruz. Programa de Pós-graduação em Economia Regional e Políticas Públicas.
Inclui referências.

1. Saúde pública. 2. Avaliação de programas de saúde. 3. Qualidade dos cuidados de saúde. 4. Pacientes – Medidas de segurança. I. Título.

CDD 362.1

JACKELINNE SIMÕES BARBOZA COSTA

ANÁLISE DE IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE - UM FRAMEWORK MULTIDIMENSIONAL

Ilhéus-BA, 31 de março de 2023

Documento assinado digitalmente
JOAO PEDRO DE CASTRO NUNES PEREIRA
Data: 10/04/2023 17:14:21-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Prof. Dr. João Pedro de Castro Nunes Pereira
UESC- Universidade Estadual de Santa Cruz
Orientador

Documento assinado digitalmente
SORAYA DANTAS SANTIAGO DOS ANJOS
Data: 05/01/2023 13:06:24-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Profª Dra. Soraya Dantas Santiago dos Anjos
UESC- Universidade Estadual de Santa Cruz
Co-Orientadora

Profa. Dra. Almerinda Luedy
UFBA- Universidade Federal da Bahia
Examinadora Externa

Profª. Dra. Lessi Inês Farias Pinheiro
UESC- Universidade Estadual de Santa Cruz
Examinadora Interna

Dedico este trabalho à Santa Casa de Misericórdia de Itabuna, especialmente aos amigos ali cativados, à equipe do Escritório Integrado de Qualidade e Segurança do Paciente, aos trabalhadores e clientes – comunidade hospitalar alicerce do sonho possível de uma prestação de cuidados mais segura e equânime.

AGRADECIMENTOS

A Deus Pai e a Jesus Cristo. À minha família, em especial a Ozerley e Ana Laura.

Aos meus orientadores João Pedro Pereira, Soraia Santiago dos Anjos e Almerinda Luedy.

À Universidade Estadual de Santa Cruz - universidade pública, gratuita e de qualidade -, ao Programa de Pós-Graduação em Economia Regional e Políticas Públicas, aos professores e colegas do curso.

ANÁLISE DE IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE - UM FRAMEWORK MULTIDIMENSIONAL

RESUMO

A complexidade do cuidado na contemporaneidade é fortemente marcada pelo avanço das tecnologias intervencionistas e pela especialização das equipes multiassistenciais. Estes são elementos que exponenciaram o risco de danos indesejáveis associados à assistência durante a prestação do cuidado em saúde, problema de saúde pública tratado em diversas frentes no mundo. No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente é uma política pública que completa 10 anos de implantação em 2023. O objetivo do presente estudo foi desenvolver uma estrutura analítica (*framework*) de avaliação da implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente sob enfoque multidimensional. A metodologia utilizada é a discussão teórico-conceitual de análise de implementação de programas de saúde já consolidados, extraindo para a proposta de framework dimensões responsivas à política pública em estudo. Foram selecionados cinco modelos/frameworks para análise, dentre os quais, observadas sete dimensões determinantes para a implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, sendo eles: Estrutura, Pessoas, Processo, Resultado, Premissas contextuais, Ambiente externo e Sustentabilidade. Concluiu-se que prever a referida estrutura analítica de implementação é fator determinante para o sucesso da implementação de programas de saúde, o que poderá ser captado a partir do uso do framework proposto para futuras análises de implementação.

Palavras-chaves: Avaliação de programas. Ciência da Implementação. Qualidade da assistência à saúde. Segurança do Paciente.

ANALYSIS OF IMPLEMENTATION OF THE NATIONAL PROGRAM FOR PATIENT SAFETY - A MULTIDIMENSIONAL FRAMEWORK

ABSTRACT

The complexity of care in contemporary times is strongly marked by the advance of interventional technologies and the specialization of multi-service teams. These are elements that have increased the risk of undesirable damage associated with assistance during the provision of health care, a public health problem that has been addressed on several fronts around the world. In Brazil, the National Program for Patient Safety is a public policy that completes 10 years of implementation in 2023. The objective of this study was to develop an analytical framework for evaluating the implementation of the National Patient Safety Program from a multidimensional approach. The methodology used is the theoretical-conceptual discussion of implementation analysis of already consolidated health programs, extracting for the proposed framework dimensions responsive to the public policy under study. Five models/frameworks were selected for analysis, among which, seven determinant dimensions were observed for the implementation of the National Program for Patient Safety, namely Structure, People, Process, Result, Contextual assumptions, External environment and Sustainability. It was concluded that foreseeing the mentioned analytical structure of implementation is a determining factor for the success of the implementation of health programs, which can be captured from the use of the proposed framework for future implementation analysis.

Keywords: Program evaluation. Implementation Science. Quality of Health Care. Patient Safety.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma de Avaliação das Práticas de Segurança em serviços de saúde.....43
Figura 2 - Fluxograma do processo organizativo do monitoramento das práticas de segurança do paciente.....51
Figura 3 - Framework Análise da Implementação do PNSP.....66

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Domínios por Modelo em análise.....59
Tabela 2 - Matriz de Identificação por Bloco de Domínio a partir da prevalência nos modelos analisados 62
Tabela 3 - Blocos de Domínios na proposta de Framework por autor.....65
Tabela 4 - Correlação entre Blocos de Domínios do Framework e PNSP.....68

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Domínio X Construto – Tríade de Donabedian 32
Quadro 2 - Domínio X Construto – Implementação como Jogo.....34
Quadro 3 - Domínio X Construto – RE-AIM 35
Quadro 4 - Domínio X Construto – CFIR 37
Quadro 5 - Domínio X Construto – MUSIQ 39
Quadro 6 - Eixos estruturantes X Objetivos específicos da PNSP 42
Quadro 7 - Indicadores de Autoavaliação do Plano Integrado 2015-2020.....47
Quadro 8 - Esquema de análise metodológica e seus componentes.....57

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
COVIS	Coordenação de Vigilância em Serviços de Saúde
DIVISA	Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental
EA	Eventos adversos
EUA	Estados Unidos da América
ICPS	*International Classification for Patient Safety*
IOM	*Institute of Medicine*
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência a Saúde
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
NOTIVISA	Sistema de Notificação da ANVISA
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
QI	*Quality intervention* (Intervenção de Qualidade)
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VISA	Vigilância Sanitária
WHO	*World Health Organization*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 13
1.1 Olhar sistêmico para a Segurança do Paciente 14
1.2 Epidemiologia da Segurança do Paciente 16
1.3 A magnitude do problema 17
1.4 Estrutura do trabalho 21
2 POLÍTICAS PÚBLICAS E MODELOS DE INTERVENÇÃO 23
2.1 Políticas Públicas 23
2.2 Modelos de Implementação de Políticas Públicas de Saúde 27
2.2.1 Tríade de Donabedian 31
2.2.2 Implementação como Jogo 32
2.2.3 RE-AIM 34
2.2.4 CFIR 35
2.2.5 MUSIQ 37
3 PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE 41
3.1 Estratégia de Implantação do PNSP 42
3.2 Implementação do Eixo Estruturante 01 44
3.2.1 Plano Integrado de Gestão Sanitária – Anos 2015 - 2020 46
3.2.2 Plano Integrado de Gestão Sanitária – Anos 2021 - 2025 49
3.3 Monitoramento do PNSP 52
3.4 Estratégias adjuvantes 52
4 ABORDAGEM METODOLÓGICA 55
4.1 Construção do modelo 55
5 ANÁLISE DA IMPLEMENTAÇÃO DO PNSP: ESTRUTURA ANALÍTICA 58
5.1 Consolidação dos fundamentos analíticos para o PNSP 58
5.2 Agrupando blocos de domínios pré-determinantes 59
5.2.1 Bloco Estrutura 60
5.2.2 Bloco Pessoas 61
5.2.3 Bloco Processo 63
5.2.4 Bloco Resultado 63
5.2.5 Bloco Premissas Contextuais 64
5.2.6 Bloco Ambiente Externo 65
5.2.7 Bloco Sustentabilidade 66

5.3 Desenho do Framework Análise da Implementação do PNSP 65
5.4 Reconhecimento dos Blocos de domínios na estratégia de implementação do PNSP 66
6 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES 70
6.1 Recomendações e restrições da pesquisa 71
REFERÊNCIAS 72
GLOSSÁRIO 79

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho traz como objeto a Política Nacional de Segurança do Paciente e busca compreender, sob um aspecto teórico-conceitual, as multidimensões que impactam na implementação do programa de saúde.

O tema segurança do paciente sempre esteve em cena sob diferentes óticas e relevâncias, ganhando escala ao passsar dos séculos e da consequente elevação da complexidade do cuidado em serviços de saúde. Referências clássicas são registradas desde Hipócrates (460 a 370 a.C.) com o postulado *primum non nocere*, que já apontava que o primeiro cuidado é não causar dano ao paciente; à Florence Nightingale (1820 - 1910), que ainda no século XIX advertia que o cuidado poderia causar dano aos indivíduos (BRASIL, 2014).

Na contemporaneidade, a qualidade nos serviços de saúde é considerada componente estratégico, independentemente do nível de desenvolvimento econômico e do tipo de sistema de saúde adotado (SERAPIONI, 2009). Conceituando Garantia de Qualidade, Donabedian (2003, p. 14) afirma ser "toda a ação tomada para estabelecer, proteger, promover e melhorar a qualidade dos cuidados de saúde".

Assim, o caráter multifacetado do cuidado com o paciente exige o avanço das discussões sobre Qualidade, ampliando o olhar do caráter estrito de eficiência e efetividade no cuidado, para aspectos como Segurança e Centralidade do cuidado no paciente e respeito aos seus direitos (MARTINS, 2019). Os estudos relacionados a esse cenário encontram sua fundamentação teórica na classificação da Segurança como uma das dimensões da Qualidade (DONABEDIAN, 2003).

Segurança do Paciente trata da redução do risco de danos desnecessários a um mínimo aceitável. "Um mínimo aceitável refere-se às noções coletivas de determinado conhecimento atual, recursos disponíveis e o contexto em que os cuidados foram prestados, ponderados contra o risco de não tratamento ou outro tratamento" (WHO, 2009, p.15). Neste sentido, a quebra e/ou falha na segurança do paciente é classificada como "incidente de segurança do paciente", que por definição refere a um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário a um paciente (WHO, 2006; 2009).

1.1 Olhar sistêmico para a Segurança do Paciente

Garantir a segurança do paciente como processo essencial à prestação do cuidado de saúde está diretamente associado à presença de diversos e complexos elementos de aprendizado com o erro.

> O conhecimento dessa matéria é de vital importância para a área da saúde no que diz respeito à formulação de novas estratégias para o aperfeiçoamento das várias camadas defensivas do complexo processo de cuidado do paciente dentro do sistema hospitalar (NASCIMENTO, 2019, p. 86).

Para Mendes (2019, p. 63), “erros, transgressões, abuso de pacientes e atos deliberadamente perigosos podem ocorrer em cuidados de saúde”. Esta visão é reforçada por Nascimento (2019), para quem, a própria complementariedade da técnica com o trabalho humano na prestação do cuidado diminui as padronizações e eleva as incertezas. “A abordagem sistêmica tem como premissa básica a falibilidade dos seres humanos e, portanto, erros são esperados mesmo nas organizações de excelência” (NASCIMENTO, 2019, p. 82).

Na avaliação da necessidade de criar instrumentos de melhoria da segurança com prevenção ao risco e aprendizado com o erro, típico das organizações complexas e de alta confiabilidade, Nascimento (2019) apresenta os aspectos, psicológicos, culturais, ambientais e sociais do erro na segurança do cuidado e categoriza a distinção entre erro e violação, separados pela intencionalidade. Para a autora, o primeiro mantém a expectativa de execução adequada e transgride de forma não intencional, enquanto o segundo, a violação, é o “desvio deliberado", sugere a escolha pela transgressão às normas mesmo que inerente à própria natureza do trabalho.

Faria, Moreira e Pinto (2019) fazem a distinção entre negligência, imprudência e imperícia, três termos bastante associados à segurança do paciente e especificamente, causas de incidentes em saúde. A negligência está ligada ao descuido, desídia, inação, inércia, passividade, desleixo, falta de cuidado daquele que deveria agir. “Trata-se de um ato omissivo, isto é, o agente deixou de fazer algo que deveria ter praticado. Na área da saúde, é aquela situação em que há o abandono do paciente, a omissão de tratamento” (FARIA; MOREIRA; PINTO, 2019, p.131).

Para os autores, a imprudência está diretamente relacionada com o agir da pessoa causadora do dano, isto é, a alguma ação comissiva do agente. “Se refere a atitudes não

justificadas, ou descuidadas, precipitadas, de maneira intempestiva, sem uso de cautela e precaução que o profissional deveria ter" (FARIA; MOREIRA; PINTO, 2019, p.131). E a imperícia ocorre quando não há a observação das normas por parte daquele que deveria tê-las e segui-las, "incluindo-se aqui a ignorância técnica dos profissionais, inexperiência, incompetência, desconhecimento e despreparo prático do agente" (FARIA; MOREIRA; PINTO, 2019, p.131).

A responsabilidade proveniente de evento adverso grave para os profissionais envolvidos pode ser de natureza civil, penal, disciplinar ou administrativa e é regida pelos Códigos Civil, Penal, de Defesa do Consumidor, Códigos Disciplinares, de Ética, de Deontologia e de Processos Ético-Profissionais relativamente a cada categoria profissional. Faria, Moreira e Pinto (2019) destacam a necessidade de sedimentar, entre outras premissas, básicas de uma cultura de segurança do paciente, a existência de uma responsabilização cada vez maior da organização na área da prevenção de eventos adversos por meio do "reforço dos deveres de velar pela segurança do paciente; controlar a qualidade dos cuidados e assistência prestados; analisar e avaliar de forma idônea as credenciais e qualidade profissional do seu staff" (FARIA; MOREIRA; PINTO, 2019, p. 132).

É determinante desde a identificação e compreensão dos eventos adversos a partir de um sistema de medição e classificação da frequência; medir o impacto e tipos de eventos e com a adequada utilização das múltiplas fontes de informações disponíveis; conhecimento sobre os fatores contribuintes que somam para a ocorrência do evento; até à implementação de um sistema de notificação robusto com ações de análise de causa raiz e rigor na melhoria contínua (BRASIL, 2017b).

Kohn, Corrigan e Donaldson (2000) ressaltam que a segurança do paciente é resultado da qualidade das interações entre todos os componentes do sistema de atendimento, não sendo determinada, unicamente, pelo indivíduo, de atividade, infraestrutura e tecnologia.

Ainda em 2001, o *Committee on the Quality of Health Care* do *Institute of Medicine*, publicou, um segundo relatório, este intitulado "*Crossing the Quality Chasm: a New Health System for the 21st Century*" - "Cruzando o Abismo da Qualidade: um Novo Sistema de Saúde para o Século 21" (IOM, 2001). Assim, enquanto o primeiro relatório deste Comitê (Errar é humano) foi autointitulado como "apelo à ação para tornar os cuidados mais seguros", este segundo relatório autodesignou-se "um apelo à ação para melhorar o sistema de saúde americano como um todo, em todas as suas dimensões de qualidade" (IOM, 2001, p. 3).

O documento acima referido ainda apontou recomendações:

> Ao longo deste relatório, o comitê oferece uma estratégia e um plano de ação para construir um sistema de saúde mais forte na próxima década, capaz de cumprindo a promessa de cuidados de saúde de última geração para todos os americanos. Dentro algumas áreas, alcançar esse ideal exigirá atravessar um grande abismo entre sistema de hoje e as possibilidades de amanhã (IOM, 2001, p. 4).

Assim, parte do movimento que trabalha para a diminuição dos danos desnecessários relacionados ao cuidado em saúde se concentra numa avaliação de cultura de segurança efetiva e intervencionista, propondo planos de ação específicos e organizacionais a partir dos resultados obtidos. A cultura de segurança reflete o comprometimento dos profissionais com a "promoção contínua de um ambiente terapêutico seguro e influência comportamentos e resultados de segurança, tanto para os profissionais de saúde como para os pacientes" (REIS, 2019, p. 78). Ainda para autora, avaliar a cultura de segurança "permite identificar e gerir prospectivamente as questões relevantes de segurança nas rotinas e condições de trabalho" (REIS, 2019, p. 99). Assim, surge a necessidade de explanar de forma abrangente a temática que envolve a segurança do paciente e como tornar os cuidados em saúde seguros para pacientes e todos os atores.

1.2 Epidemiologia da Segurança do Paciente

Nos últimos 25 anos, diversos estudos sobre a frequência e a natureza dos EAs em pacientes internados em hospitais foram realizados a partir de metodologias complementares e em diferentes países do mundo. Sousa. Lage e Rodrigues (2019) apontaram maior volume entre estudos de incidência e de prevalência, e afirmam a origem a partir de informações contidas nos processos clínicos/prontuários. Analisando um total de 15 pesquisas publicadas em 15 diferentes países, entre os anos de 1978 e 2014, os autores registraram que, entre os estudos citados, "as taxas de incidência de EAs em hospitais atingiram valores que variam entre os 3,7% e os 16,6%. Desse percentual, a maior fatia – entre 40% e 70% - era considerada evitável" (SOUSA; LAGE; RODRIGUES, 2019, p. 96).

Em Portugal, um estudo piloto realizado pela Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa em três hospitais públicos da região de Lisboa, apurou a "ocorrência de 11,1% de incidentes adversos, dos quais 53,2% foram considerados preveníveis" (FARIA; MOREIRA; PINTO et al., 2019, p. 117). A pesquisa teve por base informações contidas nos prontuários de uma amostra com 1.669 pacientes internados, de um

total de 47.783 admissões referentes ao período de 1º de janeiro de 2009 a 31 de dezembro 2009 (SOUSA et al, 2014).

Segundo Faria, Moreira e Pinto (2019), tais resultados são semelhantes aos encontrados em países como Reino Unido, Canadá e Dinamarca. Na Europa, estudos realizados mostraram que um a cada dez pacientes nos hospitais europeus sofrem danos evitáveis e eventos adversos ocasionados durante a assistência recebida, dentre os quais 60% são evitáveis (BRASIL, 2012).

Entre as pesquisas sobre incidência de EAs no Brasil, destaque para Mendes et al. (2009). O ano da pesquisa foi 2003 e 1.628 prontuários foram analisados, gerando entre os resultados a taxa de 7,6% de incidentes com eventos adversos relacionados à pacientes, dentro os quais, 66,7% foram considerados evitáveis (MENDES et al., 2009).

Pelo exposto, é possível depreender que a ocorrência de eventos adversos constitui-se problema de saúde exponenciado na contemporaneidade e caracteriza-se como uma forte necessidade em saúde coletiva. A existência de uma política pública nacional voltada para a normatização de práticas de segurança do paciente é parte da resposta encontrada para este problema (BRASIL, 2014; BRASIL; 2017a).

1.3 A magnitude do problema

Os trabalhos sobre Segurança do Paciente fazem parte do cenário acadêmico nos estudos epidemiológicos dos eventos adversos, ou seja, dos incidentes com danos desnecessários ao paciente durante a prestação dos cuidados em saúde. Ao referir à magnitude do problema, Trindade e Lage (2019) citam diversos trabalhos pioneiros na literatura, a exemplo das publicações *The Medical Insurance Feasibility Study (MIFS)*, realizado na Califórnia em 1974; *The Havard Medical Practice Study (HMPS)*, realizado em 1984 em hospitais do Estado de Nova Iorque (e replicada na Autrália em 1995); e o relatório sobre a análise de eventos adversos intitulado *An organisation with a memory*, publicado em 2000 pelo *Expert Group on Learning*.

No entanto, foi com a publicação do relatório *To Err is Human: building a safer health system* que o tema ganhou repercussão mundial. O relatório apontou que cerca de 100 mil pessoas morreram em hospitais a cada ano vítimas de eventos adversos nos Estados Unidos. Associaram-se ao cálculo, prejuízos financeiros com fontes que vão do aumento do tempo de hospitalização do paciente, à ocorrência de lesões incapacitantes. Nos EUA, os gastos anuais decorrentes de efeitos adversos foram estimados entre 17 e 29 bilhões de

dólares. O mesmo relatório apresentou outro aspecto inovador ao apontar as falhas no sistema de saúde como origem dos incidentes, e não mais somente erros atribuídos a profissionais de saúde. Os erros são causados por falhas de sistemas, processos e condições que levam as pessoas a cometer erros ou não impedi-los (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Repercutido como um problema de saúde pública, a Organização Mundial da Saúde (OMS) reuniu-se, em maio de 2002, na 55ª Assembleia Mundial da Saúde mobilizando os Estados Membros a prestar a maior atenção possível ao problema da segurança do paciente. Já em maio de 2004, a 57ª Assembleia Mundial da Saúde apoiou a criação de uma aliança para facilitar o desenvolvimento de políticas e práticas de segurança do paciente. Em outubro daquele mesmo ano foi criada a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (WHO, 2006).

A linha de fundo assinada pelo Diretor Geral da OMS (2003-2006), Dr. Lee Jong-Wook, no documento de referência da Aliança Mundial, já apontava a relevância do tema:

> Os erros nos cuidados de saúde não conhecem fronteiras geográficas. Nenhum país – rico ou pobre – pode alegar ter enfrentado totalmente o problema da segurança do paciente. Melhorar a segurança do paciente requer sistemas de cuidados cuidadosamente projetados que reduzam os riscos para os pacientes (WHO, 2006, p. 2).

Especificamente em relação às infecções, a OMS registrou tratar-se de evento adverso que afeta cerca de 1,4 milhões de pacientes em todo o mundo. De forma prioritária, a referida Organização elegeu o tema controle de infecção para a primeira ação em escala global da Aliança para a Segurança do Paciente. Ainda no biênio 2005-2006, a OMS lançou o primeiro desafio com foco nas Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), com o tema "*Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura"* (WHO, 2006).

Já o período 2007 a 2008 foi marcado pelo segundo desafio global voltado para a promoção da segurança dos pacientes na cirurgia, com o tema "Cirurgias Seguras Salvam Vidas". Naquele cenário, problemas de segurança cirúrgica já eram responsáveis por, pelo menos, metade dos eventos adversos evitáveis que resultam em morte ou incapacidade (WHO, 2006).

Ao se considerar o Brasil, a Portaria 2.616 foi pioneira ao definir as diretrizes e normas para prevenção e o controle das IRAS. Em 2007, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) engajou-se assinando a Declaração de Compromisso na Luta contra as IRAS. Já em 2011, a própria ANVISA publicou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 63 que instituiu boas práticas de funcionamento em Serviços de Saúde, fundamentada na

qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente (BRASIL, 1988; ANVISA, 2011).

O tema ganhou força no Brasil e em 2012, através da Gerência Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde, a ANVISA publicou o Plano de Ação em Segurança do Paciente e Qualidade nos Serviços de Saúde – 2012/2014, documento embrionário para a Política Nacional. Assim, em 2013, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 529/2013 que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP (BRASIL, 2012; 2013a).

A implantação da política pública justificou-se, entre outros aspectos, na relevância e magnitude que os eventos adversos têm no Brasil e; na Lei Orgânica da Saúde (o art. 16, inciso XII), que confere à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) a competência para controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde. Assim, o documento registrou a necessidade de desenvolver estratégias, produtos e ações direcionadas aos gestores, profissionais e usuários da saúde sobre segurança do paciente, que possibilitem a promoção da mitigação da ocorrência de evento adverso na atenção à saúde (BRASIL, 2013a).

A baixa adesão às práticas de segurança e protocolos baseados em evidências é fator contribuinte para o incidente de segurança. Assim, ainda em 2015, o Ministério da Saúde publicou a primeira versão do Plano Integrado para Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Anos 2015 a 2020, prevendo metas a serem alcançadas para a implementação das ações previstas no PNSP (ANVISA, 2015a).

Em 2021, foi publicada uma atualização do documento, intitulado Plano Integrado para Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Anos 2021 a 2025 (ANVISA, 2021b). O documento avalia o período anterior (2015 a 2020) e registra o não alcance de metas prioritárias para a melhoria da adesão às práticas de segurança do paciente no Brasil, entre as quais o percentual de hospitais com leitos de UTI do que responderam ao instrumento de Autoavaliação: apesar da meta de 80% assumida para o ano de 2019, o resultado alcançado foi de 67%, o que ocasionou a seguinte argumentação:

> Tais achados denotam a necessidade da publicação de uma nova versão do *Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025)*, que permita a continuidade do trabalho desenvolvido pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em prol da Segurança do Paciente em serviços de saúde (ANVISA, 2015a, p. 9).

O documento também registra que “a incidência de Eventos Adversos (EA) ainda se encontram em níveis alarmantes, mesmo decorridos 20 anos após a divulgação do relatório

Errar é Humano" (ANVISA, 2021, p. 6). Apesar de todo investimento dos formuladores de política, profissionais de saúde e acadêmicos no desenho, implementação e estudo de iniciativas para a melhoria da segurança do paciente, ainda não há representado resultados substanciais a ponto de reduzir os riscos aos quais pacientes estão expostos nos serviços de saúde (CALDAS, 2017).

Do ponto de visto acadêmico, as indagações que justificam a pesquisa passam pela existência de especificidades na implementação de políticas públicas de qualidade em serviços de saúde, pela ausência de um modelo de avaliação da implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente e, pela necessidade de adaptação de modelos de avaliação de implementação aplicáveis à realidade nacional da segurança do paciente.

Apesar da magnitude da Segurança do Paciente como problema de saúde pública, da definição e implementação de uma política específica no Brasil, da robustez do escopo do programa brasileiro de segurança do paciente e do papel fundamental desempenhado na efetivação das práticas seguras, o aprendizado quanto aos mecanismos de ação e condições do contexto que favorecem ou limitam o desenvolvimento de programas para a melhoria da segurança do paciente ainda é incipiente (CALDAS, 2017).

Do ponto de vista pessoal, a principal motivação para o presente estudo surgiu da minha experiência profissional nos anos que antecederam o ingresso no mestrado. Desde o início de 2018, lidero a equipe de Intervenção de Qualidade (Escritório Integrado de Qualidade e Segurança do Paciente) em uma rede de hospitais filantrópicos no Sul da Bahia e trabalho para a implementação da Política Nacional de Segurança do Paciente.

No contexto regional de implementação do PNSP, em uma das Unidades hospitalares da rede - Hospital Geral de grande porte, o ano de 2021 marcou a consolidação da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, norteado pela metodologia de gestão da Organização Nacional de Acreditação (ONA), com certificação no nível 1 da ONA – Acreditado. Ocorre que, não obstante a certificação alcançada, o hospital foi classificado em 2022 como Baixa Conformidade na Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente, de acordo com relatório da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA)/Coordenação de Vigilância em Serviços de Saúde (COVIS), tendo alcançado 57% de conformidades.

Por outro lado, também liderando o Escritório Integrado de Qualidade e Segurança do Paciente em um segundo hospital da mesma rede, - unidade materno infantil de grande porte, registrou-se para o ano de 2021 o cenário de implantação parcial do Sistema de Gestão da Qualidade, a não implantação da metodologia de gestão ONA. No entanto, o Hospital foi

classificado como Média Conformidade na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança de Segurança, de acordo com relatório da DIVISA/COVIS, tendo alcançado 55% de conformidades.

No exercício cotidiano das reflexões da gestão em saúde e da aplicação da PNSP que resultaram nos contextos diversos relatados, quais elementos da implementação da política pública de segurança do paciente estiveram favorecidos e quais dimensões foram limitadas no contexto da implementação nas diferentes unidades? Atendendo à construção acadêmica do Programa de Políticas Públicas, na linha de pesquisa Estado e Sociedade, a discussão conceitual abordou a implementação de política pública e enxerguei na pesquisa de mestrado uma oportunidade de aprendizado para melhorar a implementação do PNSP cuja discussão conceitual auxiliará na busca pela melhoria do cuidado em saúde.

A inovação apresentou-se na construção do modelo de avaliação da implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente fundamentado na necessidade de adoção de modelos responsivos à natureza do objeto implementado e sua rede de viabilidade, ao tempo que contribuiu para a qualificação das discussões em Qualidade nos serviços de saúde e Segurança do Paciente, e do Programa Nacional de Segurança do Paciente, fornecendo subsídios à formulação ou reformulação desta ou de outras políticas públicas em saúde.

A proposta do presente trabalho traz como principal objetivo desenvolver uma estrutura analítica (*framework*) de avaliação da implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente sob enfoque multidimensional. Os objetivos específicos são: caracterizar o modelo de avaliação da Política Nacional de Segurança do Paciente; identificar modelos de implementação de programas de saúde aplicáveis ao PNSP; identificar os domínios predeterminantes para a implementação do PNSP; e, por fim, constituir e apresentar um framework de avaliação da implementação do PNSP.

1.4 Estrutura de trabalho

Este trabalho encontra-se estruturado em cinco capítulos, a considerar este, onde estão apresentadas as informações referentes à magnitude do problema estudado, bem como sua caracterização com a conceituação e contextualização no cenário mundial e nacional. Nesse capítulo, encontram-se ainda as principais justificativas que retratam a relevância do tema estudado, os objetivos a serem alcançados e a estrutura utilizada neste documento.

No Capitulo 2 encontra-se a revisão bibliográfica referente ao arcabouço teórico utilizado para sustentação deste trabalho. Este capítulo é organizado em torno de dois grandes temas, sendo o primeiro a política pública, com destaque para o ciclo das políticas e as fases de implementação e avaliação e; o segundo tema voltado para a identificação de referenciais teóricos voltados para implementação de políticas de saúde.

No capítulo 3 encontra-se uma ampla revisão de literatura sobre a Política pública de Segurança do Paciente no cenário brasileiro. O tema ganha profundidade com a caracterização do Programa Nacional de Segurança do Paciente e seus componentes norteadores, bem como com a identificação de sua metodologia de monitoramento e avaliação.

No capítulo 4 encontra-se detalhada a proposta metodológica trabalhada durante o desenvolvimento desta dissertação. O destaque é a apresentação do esquema teórico-conceitual utilizado para a construção da estrutura analítica (framework).

No capítulo 5 foi feita a apresentação detalhada do processo de produção do conhecimento a partir do delineamento da discussão teórico-conceitual, resultando na construção do framework pretendido.

Finalmente, no capítulo 6 foi apresentada a conclusão do trabalho, com base nos objetivos e na pergunta norteadora, elencando ainda os principais desafios observados seguido de uma proposta para a continuidade dos estudos nessa linha de pesquisa. Em sequência são apresentados as referências utilizadas e o glossário.

2 POLÍTICAS PÚBLICAS E MODELOS DE INTERVENÇÃO

Este capítulo faz a síntese da discussão teórica da dissertação, organizado em torno dos dois grandes temas direcionadores do estudo aqui desenvolvido: a política pública, com ênfase nas etapas de implementação e avaliação e; a caracterização dos modelos e frameworks conceituais de implementação de políticas de saúde.

2.1 Políticas Públicas

As demandas históricas de uma sociedade que se transformou ao longo dos séculos são acompanhadas pelas alterações nas formas de interação entre a sociedade, o Estado e o mercado. A política pública como instrumento do Estado para efetivação de direitos é conceituada por Smanio (2015) quando a afirma enquanto categoria jurídica normativa juntamente com os Princípios Jurídicos e as Regras Jurídicas.

Saravia (2006) amplia o foco de análise e contextualiza o surgimento das políticas públicas a partir da migração para o Estado da concepção de planejamento e execução coordenados para um resultado esperado. O autor registra a origem na Administração e contextualiza este movimento a partir da década de 1960, tendo os Estados Unidos como precursor. "O processo de política pública mostra-se como forma moderna de lidar com as incertezas decorrentes das rápidas mudanças do contexto" (SARAVIA, 2006, p.28). Com o advento da Administração Pública como campo do saber, a política pública ganha destaque como instrumento de conexão entre os anseios da sociedade e a política, constituindo-se de múltiplas correntes e conceitos ao longo dos anos. Política pública é um fluxo de decisões públicas, orientado a manter o equilíbrio social ou a introduzir desequilíbrios destinados a modificar essa realidade. De forma mais específica o autor destaca que:

> É um sistema de decisões públicas que visa a ações ou omissões, preventivas ou corretivas, destinadas a manter ou modificar a realidade de um ou vários setores da vida social, por meio da definição de objetivos e estratégias de atuação e da alocação dos recursos necessários para atingir os objetivos estabelecidos (SARAVIA, 2006, p. 29).

Registrando a falta de consenso sobre a definição de política pública, Rua e Romanini (2013) desmebram os dois conceitos para melhor aproximar o leitor da proposta global da expressão. Assim, afirmam "política" como o conjunto de procedimentos formais e informais que expressam relações de poder e se destinam a resolução pacífica de conflitos

quanto a bens públicos. Sobre o conceito de “público”, as autoras associam o fato de as decisões e ações que compõem a política estarem amaradas na lei, logo, fundamentadas na autoridade do Poder Público.

Contextualizando o uso de política pública, Secchi (2014) a conceitua como uma diretriz elaborada para enfrentar um problema público e a razão da sua existência é o tratamento ou a resolução de um problema entendido coletivamente como relevante. Este conceito aproxima-se da proposta de Chrispino (2016), para quem política pública é uma ação intencional de governo que visa atender à necessidade da coletividade.

Assim, política pública caracteriza-se por conjunto articulado de ações que envolvem desde a definição de agenda, a formulação da política, a tomada de decisão e sua implementação, à avaliação da política, engendrada em um contexto e liderada pelo gestor público, seja o técnico executor ou o político com mandato (WU et. al., 2014).

A política pública como este conjunto de diretrizes será operacionalizada por meio de Programas, que são a solução dada a cada um dos problemas causais que explicam o problema central da política. “A necessidade de uma política ter normalmente mais de um programa se deve ao fato de que há causas que correm em raias próprias e precisam ser trabalhadas em paralelo. Problemas de políticas públicas são, em geral, complexos e multicausais” (LASSANCE, 2021)

Demarcada a conceituação, é relevante situar a pesquisa junto aos modelos de análise de políticas públicas. Para tanto, utiliza-se o recorte metodológico temporal apresentado por Araújo e Rodrigues (2017) em quatro tipos: Modelo Sequencial ou Ciclo Político com a proposição de uma decomposição sequencial do processo político para fins analíticos, referenciado em Lasswell, em 1970, e Charles O. Jones, em 1984; o modelo dos Fluxos Múltiplos, que terá como expoente John Kingdon, em 2011, e trará a coalisão de fluxos políticos, sociais e operacionais para a abertura do que chamou de janelas de oportunidades; o modelo do Equilíbrio Interrompido, exponenciado por Frank Barmgartner e Bryan Jones em 2007, demarcado pelo processo político como uma sequência de estabilidade e incrementalismo polarizado a partir de movimentos de imagem política e subsistemas políticos; e, por fim, o quarto modelo, Coligação de Causas ou de Interesses (*Advocacy Coalition Framework – ACF*) de Paul Sabatier, na década de 80.

Assim, a apresentação dos modelos teóricos centrais é o pano de fundo para a caracterização das políticas públicas a partir de seus elementos de análise do processo. Mesmo reconhecendo as críticas à simplicidade e limitações da apresentação faseada em

etapas pré-delimitadas, a opção neste momento é aproveitar o enquadramento analítico para melhor compreensão das etapas de implementação e análise, objetos desta pesquisa.

Para tanto, Secchi (2014) conceitua o ciclo de políticas públicas como um esquema de visualização e interpretação que organiza a política pública em fases sequenciais e interdependentes. O autor trabalha com sete diferentes etapas no ciclo de política: identificação do problema, formação da agenda, formulação de alternativas, tomada de decisão, implementação, avaliação e extinção.

O ciclo de política encontra-se caracterizado em três macroetapas: a *formulação*, constituída pela agenda, elaboração que se dá no campo da preparação da decisão política, e pela própria formulação, caracterizada pela própria decisão e sua formalização por meio de uma norma jurídica*; a implementação*, dicotomizada entre a preparação para a execução a partir da elaboração de planos, programas e projetos, e a própria implementação, que é por em prática a decisão política; e, por fim, a etapa *avaliação*, que consiste no acompanhamento ou monitoramento como processo de supervisão da execução dos objetivos estabelecidos, seguida da avaliação propriamente dita, que consiste em mensurar e analisar as realizações e as consequências previstas e desejáveis (SARAVIA, 2006).

Mesmo ressaltando que as etapas do ciclo de políticas públicas não são estáticas, havendo por vezes interfaceamento entre eles, Secchi (2014) registra a etapa de implementação como a fase que sucede a tomada de decisão e antecede os primeiros esforços avaliativos. Para Rua e Romanini (2013), a implementação compreende um conjunto de processos que acontecem após a definição das diretrizes, com destaque para o esforço da administração e o impacto sobre pessoas e eventos.

Mais expressamente, a execução da fase implementação se dará a partir dos seguintes elementos: pessoas e organizações com interesses, competências e comportamentos variados; as relações existentes entre as pessoas, as instituições vigentes, os recursos financeiros, materiais, informativos e políticos. Considerada uma das fases mais complexas, envolve entre os atores, aqueles encarregados de executar, liderar a política, os destinatários, além dos atores não políticos, a despeito de fornecedores, grupos de interesse, parceiros, entre outros (SECCHI, 2014).

Este conceito é reforçado por Gomes (2019) quando afirma que a complexidade da implementação e da análise de políticas está relacionada a fatores macro e micro que influenciam o comportamento dos agentes implementadores, desde a discricionariedade, contextos, realidades e rotinas administrativas, até o desenho institucional, instrumentos ou ferramentas de uma política, bem como condições sociais, econômicas e culturais.

Para Rua (1997) esta complexidade aumenta quando envolve diferentes níveis de governo, de regiões ou mesmo diferentes setores de atividade, podendo se tornar problemática devido ao controle do processo. Assim, após apresentar 10 pré-condições para o que chama de implementação perfeita, categoriza em quatro as variáveis mais importantes: a natureza da política, a estrutura da implementação, a prevenção de interferências externas e o controle sobre os atores envolvidos na implementação.

Tendo em vista a fase de implementação buscar olhar para o momento específico da materialização ou concretização das políticas, Lotta (2019) cita que os estudos sobre implementação de políticas públicas estão situados no campo de análise de políticas públicas. Ancorada na busca da diferença entre o que foi proposto e o que foi executado, segundo a pesquisadora, dependerá fortemente da ação dos burocratas e da estrutura estatal.

Assim, antes mesmo de falar sobre a avaliação de políticas públicas, é importante destacar o trazido por Draibe (2001), para quem a avaliação política não está voltada para análise da natureza, dimensão ou abrangência de uma política social, mas destina-se a compreender e explicar os motivos, razões ou argumentos que levam (ou levaram) os governos a adotar uma política pública, em detrimento de outra.

Nesta mesma linha, para Araújo e Rodrigues (2017), a avaliação de política pública se dedica a explicar o processo decisório e os fundamentos políticos da existência de uma política social, pouco se preocupando em compreender o escopo ou funções, ou mesmo a composição de uma dada política social. “O seu objetivo não é explicar o funcionamento do sistema político, mas a lógica da ação pública, as continuidades e rupturas nas políticas públicas, as regras do seu funcionamento” (ARAÚJO; RODRIGUES, 2017, p. 12).

Entre as justificativas para se realizar esta etapa do ciclo, destaca-se a adoção de uma perspectiva racionalista do processo de formulação de políticas, tendo os resultados da avaliação como uma das formas de realizar tais escolhas. Esta etapa também é observada como a fase de renovação do ciclo de política pública, justificando a manutenção, reformulação ou até interrupção das políticas (ARAÚJO; RODRIGUES, 2017).

Considerada por Rua e Romanini (2013) uma das áreas de estudo que mais cresce, a avaliação de política pública consiste na mensuração e análise, *a posteriori*, dos efeitos das políticas públicas produzidos na sociedade. Esta etapa do ciclo de política encontra nas pesquisadoras uma conceituação tradicional, segundo a qual, a avaliação formal de políticas, programas ou projetos como investigação sistematizada de quaisquer intervenções planejadas na realidade, “baseada em critérios explícitos e mediante procedimentos reconhecidos de

coleta e análise de informação sobre seu conteúdo, sua estrutura, seu processo, seus produtos, sua qualidade efeitos e/ou seus impactos" (RUA; ROMANINI, 2013, p.110).

Assim, operacionalmente, diversas são as correntes de avaliação de políticas públicas enquanto etapa do ciclo de política pública. Para Arretche (2001), a avaliação em política pública prescinde de um exame sobre a operacionalidade concreta da implementação do programa a ser analisado. Segundo a autora, a avaliação examina os pressupostos e fundamentos políticos da ação pública, independentemente de sua engenharia institucional e de seus resultados.

Referindo-se às tendências em avaliação de políticas, Arretche (2013) classifica que a literatura de avaliação de políticas públicas costuma distingui-la em termos de sua efetividade, eficácia e eficiência. A autora reitera que a distinção é um recurso analítico basicamente destinado a separar aspectos distintos dos objetivos e por consequência, da abordagem e dos métodos e técnicas de avaliação. Este também é o entendimento de Secchi (2014) quando argumenta que os critérios de avaliação tem caráter valorativo e servem como base de escolhas ou julgamentos. Cita cinco critérios, sendo eles economicidade, eficiência econômica, eficiência administrativa, eficácia e equidade.

Arretche (2001) também registra como natural e esperada a modificação na política pública quando da fase de implementação, argumentando que, mais que um achado do pesquisador, este deve ser um dado esperado. Esta modificação esperada é identificada essencialmente no âmbito da estrutura de incentivos necessários à implementação, da diversidade de contextos, da cooperação em diferentes níveis de governo com alinhamentos partidários diferentes, bem como da relação entre formuladores e implementadores. Além disso, a autora destaca que "adotada uma determinada estratégia, seus efeitos (reais) somente serão conhecidos ao ser implementada a política, dado os limites de informações e autonomia decisória de que dispõem as agências formuladoras" (ARRETCHE, 2001, p.51).

2.2 Modelos de Implementação de Políticas Públicas de Saúde

A área da saúde acumula iniciativas com alta variabilidade nos resultados entre os ambientes ou, como refere Kaplan (2010), uma incapacidade de replicar sucessos anteriores e quando aplicados em novas arenas. O autor atribui parte deste fato à observação do movimento que leva em consideração aspectos técnicos da intervenção em saúde e os próprios processos, mas limitam a investigação contextual da implementação em saúde, quando não, a colocam como pano de fundo, sem interação com as parte.

Assim, a definição do conceito de sistema será essencial para a análise da implementação de políticas públicas em saúde. Sistema como grupo interdependente de itens, pessoas ou processos trabalhando conjuntamente em direção a um objetivo comum foi amplamente trabalhado por Langley et al. (2011) para discutir a Ciência da Melhoria. Complementando o entendimento, May (2013) avança para o conceito de sistema social como conjunto de relações socialmente organizadas, dinâmicas e contingentes, classificando-o como moldado por fatores endógenos e exógenos. "Isso significa que seu futuro é relativamente imprevisível" (MAY, 2013, p. 3).

No Brasil, Santos et al. (2017, p. 331) trabalham o conceito de modelização para avaliação de programas de saúde. "Modelos são por natureza a representação do objeto, seus movimentos e suas relações, tendo por referência uma construção teórica: a teoria do objeto-modelo". Os pesquisadores caracterizam os modelos avaliativos em dois: operacionais, quando o foco está no modo de funcionamento e nos efeitos operacionais das intervenções; e modelos teóricos, cujo foco é a avaliação e a mudança provocada pelas ações, com estabelecimento de relações de atribuição ou causalidade entre intervenções e efeitos (SANTOS et al., 2017).

Bauer et al. (2015) trataram sobre a diferenciação entre Teoria, Modelos e Frameworks, registrando que são, frequentemente, usados como sinônimos e de forma imprecisa. Os autores definem modelo como uma representação simplificada de um mundo mais complexo com suposições relativamente precisas sobre causa e efeito, universo que estaria dado na Teoria. Consideram assim que a teroria pode ser operacionalizada dentro de um modelo.

Sobre os *frameworks,* fornecem um amplo conjunto de construções que organizam conceitos e dados de forma descritiva sem especificar relações causais. Eles também podem fornecer uma série prescritiva de etapas resumindo como a implementação deve ser idealmente planejada e executada (DAMSCHRODER et al., 2009). Alinhado a este conceito, Tabak et al (2012) definirão frameworks como modelos estratégicos ou de planejamento de ações que fornecem uma maneira sistemática de desenvolver, gerenciar e avaliar intervenções.

Langley et al. (2011, p. 83) afirmam que "pessoas que trabalham na área da saúde devem ser capazes de melhorar a assistência à saúde". Tal afirmação fundamenta a construção do pensamento sobre Ciência da Melhoria do Cuidado de Saúde associando a esta premissa parte das contribuições de W. Edwards Deming quando trata sobre sistema de conhecimento profundo. Assim, segundo Langley et al. (2011), a mudança ocorre quando as interações

resultantes das quatro partes do conhecimento profundo, sendo elas visão sistêmica, entendimento da variação, construção do conhecimento e o lado humano da mudança.

Para May (2013), a valorização do contexto e da variação será largamente observada na Teoria da Implementação, parte integrante da Ciência da Melhoria, registrando que entender e avaliar a implementação de intervenções de saúde na prática é um problema para gestores de saúde e formuladores de políticas. Caracterizando-a como novo campo da ciência, a Teoria da Implementação fornece as bases para entender, projetar, prever e avaliar processos dinâmicos de implementação, destacando a necessidade de ser entendida como o início de um processo, uma realização contínua e interativa, e não um final; e sua composição a partir da capacidade, contribuição e potencialidade da intervenção e do contexto.

Para pensar a relação entre Teoria da Implementação e avaliação de políticas públicas, registra-se a existência de alguns frameworks de implementação de intervenções em saúde como estruturas analíticas validadas cientificamente e diretamente associadas à necessidades do processo, seja na etapa implementação, avaliação ou mesmo disseminação. Numa ampla revisão de modelos e referenciais, Nilsen (2015) categoriza a Teoria da Implementação em cinco categorias, sendo elas, modelos de processos; estruturas determinantes; teorias clássicas, teorias de implementação e estruturas de avaliação. Para cada uma, descreve a caracterização e relaciona modelos de implementação construídos ao longo do tempo.

Na categoria *Estruturas Determinantes* para implementação de políticas, o objetivo geral é entender e/ou explicar as influências nos resultados da implementação, inclusive prevendo resultados ou interpretando resultados retrospectivamente. Entre os modelos desta categoria estão o PARIHS - Promovendo Ações de Implementação de Pesquisa em Serviços de Saúde (*Promoting Action on Research Implementation in Health Services*), e o CFIR – Estrutura Consolidada para Pesquisa de Implementação *(Consolidated Framework for Implementation Research*). Na categoria *Teorias da implementação* estão as formulações desenvolvidas para explicar aspectos de implementação, relacionando, entre outros, os frameworks Clima de implementação, Prontidão Organizacional e Normalização Teoria dos Processos (NILSEN, 2015).

Por fim, a terceira categoria que se relaciona ao recorte desta pesquisa traz a categoria *Estruturas de Avaliação*, que especifica aspectos de avaliação que podem ser avaliados para determinar o sucesso da implementação. Os frameworks que se destacam nesta categoria, ambos aplicados a políticas públicas de saúde são *RE-AIM* – Alcance, efetividade, adoção, implementação e manutenção *(Reach, Effectiveness, Adoption, Implementation,*

Maintenance) *e Precede-Processo* - Predispondo, Reforçando e Possibilitando Construções em Diagnóstico Educacional e Avaliação-Política, Regulatória e Construções Organizacionais em Desenvolvimento Educacional e Ambiental *(Predisposing, Reinforcing and Enabling Constructs in Educational Diagnosis and Evaluation-Policy, Regulatory, and Organizational Constructs in Educational and Environmental Development*) (NILSEN, 2015).

Nos Estados Unidos, Canadá e no Reino Unido têm crescido o número de pesquisadores dedicados à Ciência da Melhoria e Teoria da Implementação com relevante volume de constituição, aplicação e consolidação de modelos de análise de implementação e de modelos de avaliação cada vez mais robustos. Uma referência é o Instituto Nacional do Câncer dos EUA, que departamentalizou um serviço específico para tratar de Implementação e Divulgação de pesquisas e políticas públicas voltadas para prevenção e combate ao câncer. Para o órgão, a Teoria da Implementação é o estudo de métodos para promover a adoção e integração de práticas, intervenções e políticas baseadas em evidências nos cuidados de saúde de rotina e nos ambientes de saúde pública para melhorar o impacto na saúde da população (NIH, 2021).

Entre as estratégias de implementação para o contexto de atenção à saúde, o estímulo à produção e à disseminação de pesquisa, linhas de financiamento e apoio técnico para implementação aos diversos modelos já consolidados. Para suporte aos pesquisadores, foram agrupadas 73 estratégias distintas de implementação, agrupadas em onze categorias, sendo elas convocar equipes, facilitação de práticas, oferecer assistência interativa, apoio aos participantes, adaptar e adequar ao contexto, estratégias financeiras, desenvolver partes interessadas, engajar consumidores, usar planos de avaliação e estratégias interativas, treinar e educar partes interessadas, alterar infraestrutura (NIH, 2021).

Neste sentido, o crescimento e aprofundamento da especificação de metodologias de pesquisa em implementação tem também sido acompanhados pelo crescimento exponencial da própria pesquisa na área. É crescente também o interesse entre os pesquisadores de implementação em usar teorias sobre o nível organizacional tendo como argumentação a ampliação do reconhecimento do contexto de implementação como uma influência importante nos resultados da implementação (NILSEN, 2015).

Ainda em 2016 ocorreu a 9ª edição da Conferência para Ciência da Implementação e divulgação (Implementation Science, 2017) e, já naquele ano, uma ampla pesquisade aplicada demonstrava a robustez do modelo *MUSIQ* - Modelo para Compreender o Sucesso na Melhoria da Qualidade *(Model for Understanding Success in Quality*), ao tempo que prometia para breve a publicação da adaptação do modelo para países de baixa renda. Já em 2017 foi

publicada a pesquisa O contexto importa: adaptando o Modelo para Compreender o Sucesso na Melhoria da Qualidade (MUSIQ) para países de baixa e média renda (KAPLAN, 2017).

Tabak et al. (2012) defende o arbítrio dos pesquisadores em escolher entre uma variedade de modelos existentes. No entanto, ressaltou os muitos benefícios em usar um modelo existente, já que incentiva os pesquisadores a construir em descobertas anteriores. Demonstrar uma nova aplicação do modelo aumenta a generalização do modelo, aumentando assim a compreensão do campo sobre um modelo e suas construções.

Diferentes autores sugerem aspectos relevantes para a análise do processo de implementação de uma política pública e/ou programa de Intervenção de Qualidade em saúde. Nesse sentido, alguns modelos passaram a ser mais estudados nos ambientes acadêmicos e também aplicados a diversos ambientes hospitalares pelo mundo e em particular no Brasil. Nessa seção, são descritos os elementos centrais desse processo de análise apontados por Donabedian (1990); Mazzei e Farah (2020); Glasgow, Vogt e Boles (1999); Damschroder (2009); Kaplan (2010).

2.2.1 A Tríade de Donabedian

Conceituando avaliação de qualidade, Donabedian (2003) diz tratar-se de uma abordagem para avaliar e melhorar continuamente o processo de produção de serviços de saúde. São três os objetos de estudos da qualidade apontados pelo mesmo como passíveis de constituição de valor nos serviços de saúde: o primeiro sempre relacionado ao cuidado real prestado por uma categoria específica de prestadores de cuidados; o segundo, o atendimento real recebido por um grupo específico de pessoas e; o terceiro, sendo a capacidade de um grupo específico de prover os cuidados de saúde necessários.

É nesta terceira abordagem da avaliação dos serviços de saúde, a capacidade de se ofertar os cuidados de saúde necessários para aquele momento, que o presente estudo fundamenta-se no proposto por Donabedian (2003), tendo em vista que leva em consideração os cenários em que ocorre e a instrumentação aplicada. “Isso pode ser aproximadamente designado como a avaliação de estrutura, embora possa incluir processos administrativos e relacionados que apoiam e direcionam a prestação de cuidados” (DONABEDIAN, 2005, p. 695).

Este pesquisador elenca que a proposta **Estrutura** está diretamente relacionada à adequação das instalações e equipamentos; as qualificações de equipe médica e sua organização; a estrutura administrativa e operações de programas e instituições que prestam

cuidados; organização fiscal e similar. “Supõe-se que, dadas às configurações adequadas e instrumentalidades, seguir-se-ão bons cuidados médicos” (DONABEDIAN, 2003, p. 695). No entanto é na relação **Processo** e **Resultado** que aponta a área mais sujeita a diferenças de opinião e aparentemente mais confuso (DONABEDIAN, 1987).

Apesar de relativizar e trazer à luz algumas limitações da utilização dos resultados para analisar serviços de saúde na perspectiva dos cuidados médicos, a exemplo da ausência de uma correlação direta entre estrutura e resultado, da falta de disponibilidade de resultados em tempo hábil e da ausência de condições de comparabilidade, a validade do resultado é uma dimensão da qualidade. Assim, mesmo alertando para a restrição ao uso indiscriminado do modelo tríade, o autor evidencia que os resultados tendem para ser bastante concretos e mensuráveis (DONABEDIAN, 2005).

Sobre a utilização do método para avaliação de estudos de caso, o autor reforça a viabilidade quando registra que, para as abordagens avaliação do atendimento real prestado e da capacidade de fornecer cuidado, “são úteis na avaliação dos procedimentos de amostragem usados nas principais estudos de qualidade” (DONABEDIAN, 2003, p. 696).

Para Santos et al. (2017), o modelo de avaliação de desempenho de sistemas públicos de saúde está alçado na tríade estrutura, processo e resultado de Donabedian. A estrutura analítica é fundamentada na Teoria de Sistemas de Gestão sustentada por um modelo relacional com quatro componentes: a missão do sistema, sua capacidade estrutural, seus processos e os resultados esperados, influenciados pelo componente contexto, tendo como limitação, a ausência de informações referentes aos atores e ao plano de utilização.

Quadro 1 - Domínio X Construto – Tríade Donabedian

DOMÍNIO	**CONSTRUTO/ELEMENTOS DE CARACTERIZAÇÃO**
ESTRUTURA	Adequação das instalações e equipamentos; Qualificações de equipe médica e sua organização; Estrutura administrativa e operações de programas e instituições que prestam cuidados; Organização fiscal e similar
PROCESSO	Etapas que constituem o cuidado; Conjunto de atividades desenvolvidas pelos profissionais
RESULTADO	Mudanças (desejáveis ou indesejáveis): No estado de saúde de pacientes; No nível de conhecimento ou comportamento de pacientes e familiares; Na satisfação de pacientes e familiares.

Fonte: Donabedian (1991). Elaborado pela autora.

2.2.2 Implementação como Jogo

O uso de um framework que possibilite a análise do processo de implementação de uma política pública a partir da abordagem híbrida entre os modelos *bottom-up* e *top-down* somente foi possível a partir da síntese do proposto por diferentes autores. O modelo elaborado por Mazzei e Farah (2020) foi intitulado 'Implementação como Jogo'. As autoras descreveram o framework a partir da apresentação dos elementos centrais apontados por Silva e Melo (2000), Arretche (2001), Lima e D'Ascenzi (2013), Hill (2006) e Subirats et al. (2012). A discussão deu subsídio para o desenho de um modelo próprio por Mazzei e Farah (2020).

A proposta funde conceitos de elaboração e implementação de política, tendo em vista que o processo de aplicar aquilo que foi proposto encontrará na implementação uma adequação natural somente possível ao momento da mesma, sem precedentes à fase da elaboração (MAZZEI E FARAH, 2020). Nesse sentido, o conceito de implementação como porta de entrada entre a decisão organizacional, a ditar uma intervenção e o uso rotineiro dessa intervenção, "é o meio elo qual uma intervenção é assimilada em uma organização" (DAMSCHRODER et al., 2009, p. 03).

Após os estudos das pesquisadoras, o modelo Implementação como Jogo apresenta cinco domínios considerados imprescindíveis ao processo de implementação de política pública. Cada um destes construtos detém uma categorização própria, com orientações sobre a presença de elementos chaves necessários que caracterizem aquele domínio na política pública implementada em análise.

Para Mazzei e Farah (2020), o primeiro domínio do modelo Implementação como Jogo é a **Estrutura do Programa**, caracterizado pela presença na política implementada de objetivos; estratégias/metodologias; público alvo; regras diretrizes; atores e recursos. O segundo domínio é a presença de **Planos e Estratégias**, com a presença dos seguintes elementos: estratégias definidas pelos implementadores; seleção de grupos prioritários; organização do trabalho e distribuição das tarefas; organização do tempo; organização dos recursos e organização do espaço territorial.

Os dois outros domínios estão diretamente ligados, sendo eles a necessidade de se implementar uma política pública a partir da **Diversidade de Atores** e da **Especificidade de Contexto**. Sobre o primeiro, os elementos constituintes deste construto são indivíduos e grupos (governamentais e não-governamentais), relações entre eles; pontos de tensão ou conflito; negociação e barganha; ideias e valores; e grupos não atendidos pela política. Sobre o segundo domínio, Especificidade de contexto, está classificado pela presença de Condições de trabalho e regras locais; recursos pessoais; informações; condições socioeconômicas e

culturais; e possíveis mudanças no contexto (MAZZEI E FARAH, 2020).

Os dois últimos domínios apresentam características específicas e pouco exploradas em avaliações de políticas públicas. O penúltimo trata do **Espaço para a Discricionariedade**, tendo a aplicabilidade em uma implementação associada aos seguintes elementos: espaços de decisões dos implementadores; decisões dos implementadores; ajustes e alterações no plano e inovações e criações. E último domínio refere **Conflitos entre Diferentes Níveis de Governo**, composta por elementos discursivos como as estruturas federativas; relações federativas e/ou competição ou cooperação.

Quadro 2 - Domínio X Construto – Implementação como Jogo

DOMÍNIO	**CONSTRUTO/ELEMENTOS DE CARACTERIZAÇÃO**
ESTRUTURA DO PROGRAMA	Caracterizado pela presença na política implementada de objetivos; Estratégias/metodologias; Público alvo; Regras diretrizes; Atores e recursos.
PLANOS E ESTRATÉGIAS	Estratégias definidas pelos implementadores; Seleção de grupos prioritários; Organização do trabalho e distribuição das tarefas; Organização do tempo; Organização dos recursos e organização do espaço territorial.
DIVERSIDADE DE ATORES	Indivíduos e grupos (governamentais e não-governamentais); Relações entre eles; pontos de tensão ou conflito; Negociação e barganha; Ideias e valores; Grupos não atendidos pela política.
ESPECIFICIDADE DE ATORES	Condições de trabalho e regras locais; Recursos pessoais; informações; Condições socioeconômicas e culturais; Possíveis mudanças no contexto
ESPAÇO PARA A DISCRICIONARIDADE	Espaços de decisões dos implementadores; Decisões dos implementadores; Ajustes e alterações no plano e inovações e criações.
CONFLITOS ENTRE DIFERENTES NÍVEIS DE GOVERNO	Estruturas federativas; Relações federativas; Competição; Cooperação.

Fonte: Mazzei e Farah (2020). Elaborado pela autora.

2.2.3 RE-AIM

Glasgow, Vogt e Boles (1999) apresentam um modelo de avaliação de políticas e projetos de qualidade que amplia foco, saindo da análise de eficácia e resultados, para uma avaliação de fatores contextuais e de sustentabilidade. Trata-se do *Framework Reach, Effectiveness/ Efficacy, Adoption, Implementation, Maintenance* (Alcance, Efetividade, Adoção, Implementação e Manutenção) - RE-AIM.

Ao todo são cinco domínios, sendo eles: **Alcance**, que identificará método para identificar a população-alvo; critério de inclusão; critério de exclusão; taxa de participação; representatividade; **Adoção**, com a descrição dos locais da intervenção; descrição da equipe que conduziu a intervenção; método para identificar a equipe que conduziu a intervenção; nível de conhecimento do agente que conduziu a intervenção, inclusão de critério de exclusão do agente ou local da intervenção e; taxa de adoção do agente ou local da intervenção (GLASGOW; VOGT; BOLES, 1999).

O terceiro domínio é **Efetividade/Eficácia** com as medidas/resultados para pelo menos um acompanhamento; análise por intenção de tratar utilizada; qualidade de vida ou potenciais desfechos negativos e; percentagem de perdas. O domínio **Implementação** avaliará a duração e frequência da intervenção; extensão do protocolo conduzido conforme planejado (%) e; medidas de custo de implementação. Por fim, o modelo RE-AIM deverá medir a capacidade de **Manutenção**, com avaliação de desfechos avaliados após a intervenção; indicadores de manutenção em nível de programa e; medidas de custo de manutenção (GLASGOW; VOGT; BOLES, 1999).

Quadro 3 - Domínio X Construto – RE-AIM

DOMÍNIO	**CONSTRUTO/ELEMENTOS DE CARACTERIZAÇÃO**
ALCANCE	Método para identificar a população-alvo; Critério de inclusão; Critério de exclusão; Taxa de participação; Representatividade.
EFETIVIDADE/EFICÁCIA	Medidas ou resultados para pelo menos um acompanhamento; Análise por intenção de tratar utilizada; Qualidade de vida ou potenciais desfechos negativos; Percentagem de perdas.
ADOÇÃO	Descrição dos locais da intervenção; Descrição da equipe que conduziu a intervenção; Método para identificar a equipe que conduziu a intervenção; Nível de conhecimento do agente que conduziu a intervenção; Inclusão ou critério de exclusão do agente ou local da intervenção; Taxa de adoção do agente ou local da intervenção.
IMPLEMENTAÇÃO	Duração e frequência da intervenção; Extensão do protocolo conduzido conforme planejado (%);

	Medidas de custo de implementação.
MANUTENÇÃO	Desfechos avaliados 2 a 6 meses após a intervenção; Indicadores de manutenção em nível de programa; Medidas de custo de manutenção.

Fonte: Glasgow, Vogt e Boles (1999). Elaboração pela autora.

2.2.4 CFIR

O *Consolidated Framework for Implementation Research* (CFIR), traduzido para o português como Estrutura Consolidada para Pesquisa de Implementação, é uma estrutura para avaliar o contexto em termos de barreiras e facilitadores existentes ou potenciais para uma implementação bem-sucedida. Desenvolvido por Damschroder et al. (2009), tem estrutura metateórica compilando dezenove teorias de implementação anteriores e tem variações de utilização que dependem do tipo de avaliação que se está realizando.

O CFIR apresenta cinco domínios categorizando 39 construtos e fornece um repositório de fatores padronizados que influenciam a eficácia da implementação. No domínio **Características da Intervenção** estão presentes os construtos adaptabilidade; complexidade; custo; qualidade de design e embalagem (apresentação/roupagem da intervenção); força e qualidade da evidência; fonte de intervenção; vantagem relativa e; testabilidade. “Sem adaptação, intervenções geralmente chegam um cenário com um ajuste ruim [...]. A intervenção é muitas vezes complexa e multifacetada, com muitos componentes interagindo”, (DAMSCHRODER et al., 2009. p.3)

No construto **Ambiente Interno** são registrados os elementos características estruturais; redes e comunicações; cultura, clima de implementação; e prontidão para implementação. No construto **Ambiente Externo** estão os elementos cosmopolitismo; políticas e incentivos externos; necessidades e recursos do paciente e; pressão dos pares. Conforme explicação de Damschroder et al (2009, p. 5) “a linha entre a configuração interna e externa não é sempre clara e a interface é dinâmica e às vezes precária. Os fatores específicos considerados dentro ou fora serão, dependendo do contexto do esforço de implementação”.

O quarto domínio do CFIR são **Processos**, com os construtos planejamento, engajamento, execução e reflexão/avaliação, traduzidos como o processo de mudança pensado para se alcançar o objetivo da implementação, o que pode se dá a partir de subprocessos inter-relacionados, sequencialmente ou não. “Pode ser planejados formalmente ou espontâneos; conscientes ou subconscientes; lineares ou não; mas idealmente voltados para a implementação efetiva” (DAMSCHRODER et al., 2009, p.6).

O último domínio é o **Indivíduo**, com os elementos identificação individual com a organização, estágio individual de mudança, conhecimentos e crenças sobre a intervenção, outros atributos pessoais, e autoeficácia. “Os indivíduos tem agência, eles fazem escolhas e podem exercer poder e influenciar os outros com previsibilidade ou consequências imprevisíveis da implementação” (DAMSCHRODER et al., 2009, p.5). Todos os construtos foram reunidos no modelo, no entanto devem ser usados de acordo com o objetivo e a seleção do pesquisador:

> Os pesquisadores podem selecionar construtos do CFIR que são mais relevantes para seu ambiente de estudo particular e usar estes para orientar as avaliações diagnósticas do contexto de implementação, avaliar o progresso das implementações e ajudar a explicar descobertas em estudos ou iniciativas de melhoria da qualidade (DAMSCHRODER et al., 2009, p. 2).

Quadro 4 - Domínio X Construto – CFIR

DOMÍNIO	**CONSTRUTO/ELEMENTOS DE CARACTERIZAÇÃO**
CARACTERÍSTICAS DA INTERVENÇÃO	Adaptabilidade; Complexidade; Custo; Qualidade de design e embalagem; Força e Qualidade da Evidência; Fonte de intervenção; Vantagem relativa; Testabilidade.
AMBIENTE INTERNO	Características estruturais; Redes e Comunicações; Cultura; Clima de implementação; Prontidão para Implementação.
AMBIENTE EXTERNO	Cosmopolitismo; Políticas e incentivos externos; Necessidades e recursos do paciente; Pressão dos pares.
PROCESSOS	Planejamento; Engajamento; Executando; Reflexão e avaliação.
INDIVÍDUOS	Identificação Individual com Organização; Estágio Individual de Mudança; Conhecimentos e Crenças sobre a Intervenção; Outros atributos pessoais; Autoeficácia.

Fonte: Damschroder et al. (2009). Elaborado pela autora.

2.2.5 MUSIQ

Entendendo a implementação da política pública de segurança do paciente como um projeto de melhoria da qualidade, a análise desta implementação pode ser feita através de outro modelo cientificamente testado. Kaplan (2017) apresenta o *Model For Understanding Success In Quality* (MUSIQ), traduzido para o português como Modelo Entendendo o Sucesso na Qualidade, que analisa projetos de melhoria da Qualidade. Um diferencial apresentado por este modelo é a identificação da existência da capacidade e suporte para a implementação da melhoria e a existência de uma equipe de melhoria da qualidade entre os fatores chaves para o sucesso na implementação de um programa de qualidade. Ao todo são seis construtos identificando 25 fatores contextuais alinhados ao sistema de saúde.

O primeiro é o **Ambiente Externo**, domínio no qual serão avaliadas as pressões ou incentivos de fora da organização que motivaram a realizar este projeto específico de melhoria da qualidade, a existência de grupos externos à organização que forneçam apoio à viabilidade do projeto de melhoria, exemplo institutos, colaborações que apoiem com pessoal, dinheiro, recursos ou treinamento (KAPLAN, 2017).

O segundo domínio desse modelo é o da **Organização**, no qual precisam ser identificados fatores como o envolvimento direto nas atividades de melhoria da qualidade dos executivos seniores da organização; a existência de ao menos um executivo sênior apoiando especificamente o projeto de melhoria da qualidade; a própria valorização e integração do projeto pela organização; a existência de capacitações sobre como identificar e agir em oportunidades de melhoria de qualidade sobre métodos estatísticos e outros métodos quantitativos que apoiam a melhoria da qualidade, treinamentos voltados para habilidades e desempenho no trabalho. Ainda neste domínio, o modelo busca identificar se os funcionários são recompensados e reconhecidos por melhorar a qualidade e se o projeto está diretamente alinhado com os principais objetivos estratégicos da organização (KAPLAN, 2017).

O terceiro domínio é a **Capacidade e Suporte** para o projeto de melhoria, identificado através da existência de sistemas de informação atuando para o projeto e a existência de suporte financeiro, de recursos e tempo adequados para cumprir os objetivos deste projeto. Ainda no MUSIQ é avaliado o que Kaplan (2017) chama de “Microssistema”, com construtos que buscam identificar se os líderes de áreas da instituição onde está sendo implementado o projeto de melhoria facilitam pessoalmente o projeto; se as áreas valorizam o trabalho em equipe, a comunicação e o compromisso com a melhoria da qualidade; a incorporação pelas áreas dos métodos de melhoria da qualidade implantados e o engajamento na melhoria do desempenho.

Por fim, a **Equipe de Melhoria** é considerada, ao lado dos fatores contextuais do microssistema, aqueles que moldam diretamente o sucesso na qualidade, enquanto fatores como a organização e ambiente externo contribuem indiretamente para o sucesso. Neste domínio, entre os construtos, busca-se identificar se a maioria dos membros da equipe de melhoria trabalhou em projetos de melhoria antes; se os membros da equipe de Intervenção da Qualidade (QI) têm diversas origens e experiências profissionais; se há um médico participando ativamente dessa equipe de melhoria da qualidade; se ao menos um membro da equipe é uma autoridade sobre o resultado, processo ou sistema que está sendo alterado neste projeto e; se o líder da equipe de projeto de qualidade tem presença contínua na equipe (KAPLAN, 2017).

Quadro 5 - Domínio X Construto – MUSIQ

DOMÍNIO	**CONSTRUTO/ELEMENTOS DE CARACTERIZAÇÃO**
AMBIENTE EXTENO	Pressões ou incentivos de fora da minha organização nos motivaram a realizar este projeto específico de QI; Grupos externos à minha organização (por exemplo, associações, institutos, colaborações) fornecem pessoal importante, dinheiro, recursos ou treinamento em apoio a este projeto de QI.
ORGANIZAÇÃO	Os executivos seniores da minha organização estão diretamente envolvidos nas atividades de melhoria da qualidade; Pelo menos um executivo sênior específico em minha organização apoia especificamente este projeto de QI; Esta organização não valoriza a melhoria da qualidade; A melhoria da qualidade está completamente integrada nesta organização; Os funcionários recebem educação e treinamento sobre como identificar e agir em oportunidades de melhoria de qualidade; Os funcionários recebem educação e treinamento em métodos estatísticos e outros métodos quantitativos que apoiam a melhoria da qualidade; Os funcionários recebem a educação e o treinamento necessários para melhorar as habilidades e o desempenho no trabalho; Os funcionários são recompensados e reconhecidos (por exemplo, financeiramente e/ou de outra forma) por melhorar a qualidade; Este projeto de QI está diretamente alinhado com os principais objetivos estratégicos da organização.
CAPACIDADE E SUPORTE	Os sistemas de informação existentes nos permitem extrair facilmente os dados especificamente necessários para este projeto de QI; Nossa equipe de QI tem suporte financeiro, recursos e tempo adequados para cumprir os objetivos deste projeto de QI.
MICROSSISTEMA	Os líderes de microssistemas facilitam pessoalmente este projeto de QI; O microssistema valoriza o trabalho em equipe, a comunicação e o compromisso com a melhoria da qualidade; A equipe do microssistema que não é membro da equipe de QI é eficaz no uso de métodos de QI para mudança; A equipe do microssistema que não é membro da equipe de QI tem um forte desejo de melhorar o desempenho na área de foco do projeto de QI.

EQUIPE DE MELHORIA	A maioria dos membros QI trabalhou em projetos de melhoria antes; Os membros da equipe de QI têm diversas origens e experiências; Há um médico participando ativamente dessa equipe de QI; Pelo menos um membro da equipe de QI é uma autoridade sobre o resultado, processo ou sistema que está sendo alterado neste projeto; O líder da equipe de QI é uma "presença" contínua nesta equipe - alguém que está prontamente disponível; A maioria dos membros da minha equipe de QI tem a chance de participar da tomada de decisões; Apreciamos e construímos nossas diferenças individuais; A contribuição de cada membro do grupo é ouvida e considerada; Nossa equipe de QI aplica conhecimento e habilidade suficientes para fazer o trabalho bem feito; Gostamos de considerar ideias diferentes antes de tomar uma decisão; Nossa equipe de QI trabalha duro o suficiente para fazer a tarefa bem; Os membros da equipe de QI concordam com as metas gerais do projeto; Os objetivos gerais do projeto orientam as atividades dos membros da equipe do projeto QI; Os membros da minha equipe de QI se comportam como devem; Todos os membros da equipe do projeto QI estão comprometidos com os mesmos objetivos do projeto; Nossa equipe de QI efetivamente usa métodos de melhoria (por exemplo, ciclos Plan-Do-Study-Act [PDSA], gráficos de execução, gráficos de controle) para fazer alterações; Os membros de nossa equipe de QI estavam familiarizados uns com os outros antes de começarem a trabalhar neste projeto de QI.
MISCELÂNEA	Um evento específico motivou o lançamento deste projeto de QI

Fonte: Kaplan (2017). Elaborado pela autora.

3 PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Este capítulo apresenta uma revisão ampla do Programa Nacional de Segurança do Paciente como desdobramento estratégico da política pública de saúde, seus componentes norteadores de constituição, com destaque para implementação e a avaliação desta política.

Este capítulo fundamenta-se na discussão teórica apresentada por Lassance (2021), que fala sobre a elaboração de programas focalizando uma escolha contingente e estratégica frente ao enfrentamento de problemas públicos universalistas. A opção pelo programa como instrumento de operacionalização da política pública se dá "porque incidem sobre causas distintas de um mesmo macroproblema diante de uma dificuldade de se atender a um público mais amplo, de imediato" (LASSANCE, p.64, 2021).

Em 2012, a publicação do Plano de Ação em Segurança do Paciente e Qualidade nos Serviços de Saúde (2012-2014) antecipou a intencionalidade da Programa Nacional que foi publicado em 2013. Neste plano de ação, reconhece-se que "a ocorrência de EA (Evento Adverso) é um indicador da distância entre o cuidado ideal e cuidado real, sendo o enfrentamento deste problema um desafio contínuo nos serviços de saúde" (BRASIL, 2012, p.4).

O Plano de Ação (2012-2014) apresentou como objetivo geral a promoção de ações que contribuiriam para a segurança do paciente e a qualidade em serviços de saúde no Brasil. Entre os doze objetivos específicos, destaque para os três primeiros: Traçar diretrizes para a implantação de ações de segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde; desenvolver a avaliação de serviços de saúde identificados como prioritários e; desenvolver ações de regulamentação e controle de serviços de saúde (BRASIL, 2012).

Em abril de 2013, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 529/2013 que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP. No campo da execução da Política, a decisão de implantar o Programa de Segurança do Paciente, além de cumprimento de prerrogativa legal, passou pela necessidade de analisar o contexto institucional e como este serviço de saúde se posiciona no ambiente macro da prestação do cuidado (BRASIL, 2013a).

O objetivo geral do Programa firmou-se em "contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional" (BRASIL, 2013a, p. 2). No ano de 2014, a ANVISA publicou o Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente (BRASIL, 2014), com amplo espaço dedicado à contextualização da demanda Qualidade e Segurança do Paciente, apontamentos que justificam o fato do tema ser uma questão estratégica no mundo e os desafios do PNSP.

Didaticamente o Programa Nacional de Segurança do Paciente foi sistematizado a partir de quatro componentes estruturantes, junto aos quais foram distribuídos os cinco objetivos específicos da política, conforme Quadro 06.

Quadro 6 - Eixos estruturantes X Objetivos específicos da PNSP

EIXO ESTRUTURANTE	OBJETIVO ESPECÍFICO
1. Estímulo a uma prática assistencial segura	• Promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde;
2. Envolvimento do cidadão na sua segurança	• Envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente; • Ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;
3. Inclusão do tema Segurança do Paciente no ensino de graduação e pós-graduação, assim como nos processos de educação permanente.	• Fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde;
4. Incremento da pesquisa em segurança do paciente	• Produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente.

Fonte: Brasil (2013); ANVISA (2014). Elaborado pela autora.

3.1 Estratégia de Implantação do PNSP

O artigo 5º da Portaria 529/2013 apresenta o que chamou de ‘estratégias de implementação do PNSP’, registrando nesse item uma série de sete caminhos traçados como necessários à prática do Programa Nacional, sendo eles: 1. A elaboração e apoio à implementação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente; 2. A promoção de processos de capacitação de gerentes, profissionais e equipes de saúde em segurança do paciente; 3. A inclusão, nos processos de contratualização e avaliação de serviços, de metas, indicadores e padrões de conformidade relativos à segurança do paciente; 4. A implementação de campanha de comunicação social sobre segurança do paciente, voltada aos profissionais, gestores e usuários de saúde e sociedade; 5. A implementação de sistemática de vigilância e monitoramento de incidentes na assistência à saúde, com garantia de retorno às unidades notificantes; 6. A promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e

aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com ênfase em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual; 7. A articulação, com o Ministério da Educação e com o Conselho Nacional de Educação, para inclusão do tema segurança do paciente nos currículos dos cursos de formação em saúde de nível técnico, superior e de pós-graduação (BRASIL, 2013).

O foco do presente estudo corresponde ao primeiro componente estruturante – "Estímulo a uma prática assistencial segura" -, sustentado no objetivo específico "Promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente" a partir das estratégias de implantação 1, 3 e 5 citadas no parágrafo anterior. Tal escopo deve-se muito menos a um recorte intencional da pesquisa, do que à própria dinâmica de implementação da política que concentrou iniciativas normativas, de gestão e de monitoramento no referido eixo estruturante.

É o que se infere a partir do próprio Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, quando não apresenta ações de intervenção direta para o Eixo Estruturante 2 (envolvimento do cidadão em sua segurança), relacionados às estratégias de implantação 4 e 6. O documento aponta que o envolvimento do paciente deve ser um dos elementos do plano de segurança do paciente dos serviços de saúde e sugerem ações combinadas entre os Núcleos de Segurança do Paciente, conselhos profissionais, órgãos de classe e gestores com foco na ampliação do acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente, sem, no entanto, estabelecer sistematização para o meta (BRASIL, 2014).

Para as referidas estratégias, Mendes e Moura (2013) registraram a necessidade de uma organização interna de educação do paciente, inclusive com o estabelecimento de indicadores que possam medir essa tarefa, citando como exemplo proporção de pacientes que foram esclarecidos sobre a pulseira de identificação. Registre-se que nenhum indicador desta natureza foi observado como componente obrigatório nos documentos normativos ao longo dos 10 anos de implantação do PNSP. O pesquisador ainda pontuou a necessidade de implantar um programa publicitário que inclua a presença de membros do Comitê de Implantação do PNSP em programas de TV e de rádio com debates, uma política de resposta rápida com informação de mídia em relação aos *never events*, campanha publicitária sobre a higienização das mãos e a Lateralidade. Não há registros sobre a efetividade da implementação destas ações e não há indicadores de monitoramento em acompanhamento.

Sobre o Eixo Estruturante 3 (Inclusão do tema Segurança do Paciente no ensino de graduação e pós-graduação, assim como nos processos de educação permanente) e o Eixo 4

(Incremento da pesquisa em segurança do paciente), o documento de referência apresenta expectativas de ações, no entanto, sem normatização e monitoramento definidos (BRASIL, 2014a). Como exemplo, permanece no campo da intencionalidade a sugestão da inclusão da segurança do paciente nas discussões do Programa Nacional de Reorientação da Formação Profissional em Saúde (Pró-Saúde) articulado ao Programa de Educação pelo Trabalho para a Saúde (PET-Saúde); e a possibilidade de se estabelecer parceria entre o Programa de Segurança do Paciente e a Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde para priorização das pesquisas de modo a ampliar a produção e a difusão de conhecimento nesta área.

Os referidos componentes norteadores (3 e 4) são tratados nas estratégias de implementação 2 e 7 e, Mendes (2013) registra diversas iniciativas previstas, citando o Curso de Internacional de Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente, especialização, a distância, entre a Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP da FIOCRUZ e da Universidade de Nova Lisboa); Curso de Qualificação da Inspeção Sanitária com foco em Segurança do Paciente em parceria com o HCOR, previsto para 2014; Cursos de Qualificação de Inspeção Sanitária em Laboratório Clínicos com foco em Segurança do Paciente, parceria com o HCOR, previsto para 2014. A ausência de indicadores de monitoramento para estas estratégias também limitam o acompanhamento do desempenho destes Eixos Estruturantes na última década.

3.2 Implementação do Eixo estruturante 01

A estratégia de “Estímulo a uma prática assistencial segura” foi fundamentada em uma série de documentos regulamentadores. Ainda em 2013, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, que regulamentou a instrumentalização técnica para cumprimento do Programa, com foco na gestão de riscos assistenciais e no estabelecimento de competências para o Núcleo de Segurança do Paciente (BRASIL, 2013).

A constituição dos Núcleos de Segurança do Paciente foi instrumentalizada no documento Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em serviços de saúde. Citado como a instância de institucionalização do tema dentro dos serviços de saúde, todo escopo da operacionalização de ações e estratégias para a promoção da segurança do paciente de responsabilidade do Núcleo, a constituição dos Planos de Segurança do Paciente no âmbito dos serviços, e a orientação à vigilância e ao monitoramento de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os Eventos Adversos foram detalhados neste documento (ANVISA, 2016).

No conjunto de iniciativas previstas no Eixo 1 também foi designada a implantação dos Protocolos de Segurança do Paciente, conjunto de normativas sistematizadas para prevenção ao risco que passaram a ser componentes obrigatórios dos planos de segurança do paciente dos estabelecimentos de saúde. A Portaria 1377 – instituiu os Protocolos de Segurança de Cirurgia Segura, Prática de Higiene das mãos e Ulcera por Pressão, e a Portaria 2095 – instituiu os Protocolos de Segurança de Prevenção de Quedas, o Protocolo de Identificação do Paciente e o Protocolo de segurança na Prescrição e de Uso e Administração de Medicamentos (BRASIL, 2013c; 2013d).

Paralelo a tanto, a ampliação do sistema de notificação de incidentes com foco em eventos adversos em assistência à saúde foi outra novidade trazida a partir do PNSP. Desde 2007 o NOTIVISA (Sistema de Notificação à ANVISA) recebia o registro de ocorrências relativas a produtos que impactaram na assistência ao paciente pelos mais diversos motivos. Com a nova regulamentação, eventos adversos relacionados a falhas nos processos de cuidados em serviços de saúde ganharam espaço de registro, monitoramento e construção de planos de ação para tratamento com identificação de oportunidades de melhoria contínua. O sistema possibilita a opção da notificação por cidadãos (pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores) e pelos Núcleos de Segurança do Paciente.

Mendes (2013) apresentou ainda, em 2013, durante o Simpósio Einstein – IHI intitulado Implantação e Disseminação de Programas de Segurança do Paciente, as estratégias e ações em andamento após sete meses de implantação da Programa no Brasil. Registradas como ações para capacitar os profissionais dos Núcleos de Segurança do Paciente na RDC 36, atendendo, portanto, ao Eixo 1, a disponibilização dos Cursos de atualização e aperfeiçoamento promovidos pela SGTES, ANVISA e parcerias com Hospitais de Excelência; e o Curso de especialização (EAD), com previsão para o ano de 2014 e participação para 1000 alunos.

No ano de 2015, a ANVISA publicou o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. O documento instrumentaliza a atuação dos Núcleos de Segurança e serviços de saúde no âmbito da vigilância, monitoramento e investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde. Com metas quantitativas e orientações de vigilância para os órgãos de Vigilância Sanitária, em âmbito nacional, estadual e local, é considerado objeto norteador para a prática do PNSP no Brasil. A inclusão de metas, indicadores e padrões de conformidade relativos à segurança do paciente foram previstas na edição do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do

Paciente em serviços de saúde, com duas versões publicadas (ANVISA, 2015).

3.2.1 Plano Integrado de Gestão Sanitária 2015-2020

Em 2015, o SNVS, enquanto órgão regulador e no exercício do controle sanitário dos estabelecimentos de saúde, publicou o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente 2015-2020 (ANVISA, 2015). Formatado por um grupo de especialistas na área de vigilância sanitária e segurança do paciente, foi instituído por meio da Portaria n° 117 de 26 de janeiro de 2015, que priorizou estratégias de redução dos riscos em serviços de saúde e permitiu orientar a reorganizar as práticas de monitoramento e investigação de incidentes, por parte dos serviços de saúde e das diferentes instâncias do SNVS. O documento priorizou estratégias de redução dos riscos e reorganizou as práticas de monitoramento e investigação de incidentes, por parte dos serviços de saúde e das diferentes instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O monitoramento das práticas de segurança consistiu assim, em uma ação prevista no Plano Integrado, cujo objetivo é identificar e minimizar riscos, corroborando com a prevenção de agravos ao paciente em serviços de saúde. O monitoramento do PNSP foi sustentado com duas linhas de Indicadores de operacionalização nos municípios, estados e distrito federal.

Na primeira vertente, Indicadores de Monitoramento da Segurança do Paciente no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sendo eles: percentual de NSP implantados nos serviços de saúde prioritários; percentual de notificações de óbitos e *never events* para os quais a VISA solicitou informações adicionais ao serviço de saúde no período de 6 meses e; percentual de serviços de saúde prioritários utilizando a autoavaliação das práticas de segurança do paciente.

Sobre o segundo instrumento de monitoramento apresentado no Plano Integrado, o preenchimento do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente deve ser realizado uma vez ao ano, prioritariamente pelos serviços de saúde do país que dispõem de leitos UTI adulto, pediátrica ou neonatal (com ou sem Centro Cirúrgico). O instrumento envolve a avaliação de indicadores de estrutura e processo, baseados na RDC nº 36 (BRASIL, 2013), que instituiu ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. O Formulário originalmente composto por 15 Indicadores, sendo 11 de Estrutura e 04 de Processos (Quadro 07).

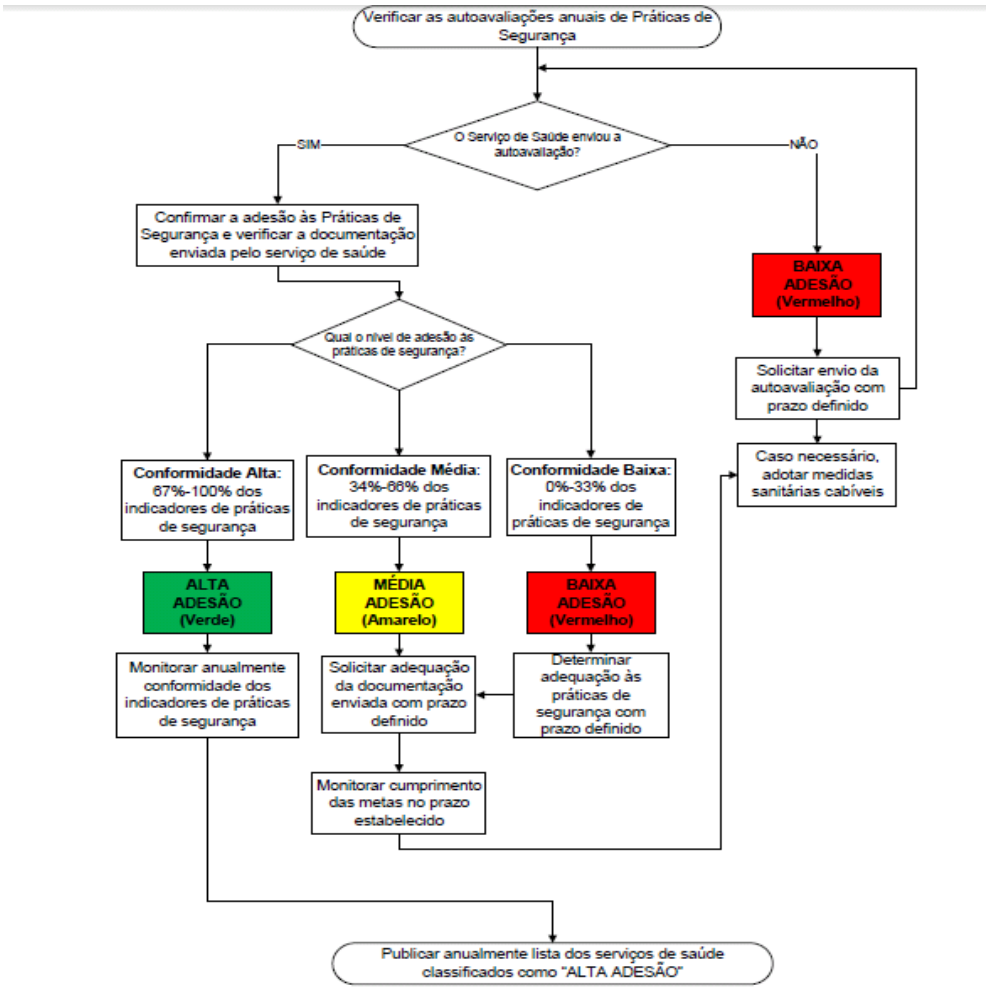
Quadro 7 - Indicadores de Monitoramento Autoavaliação do Plano Integrado 2015-2020

PERFIL DO INDICADOR/ CARACTERIZAÇÃO	**INDICADOR**
INDICADOR DE ESTRUTURA *(Referentes às condições de estrutura física, material e organizacional para o cuidado seguro)*	1. Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) implantado.
	2. Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado.
	3. Protocolo de prevenção de lesão por pressão – Implantado.
	4. Protocolo de prática de higiene das mãos – Implantado.
	5. Protocolo de prevenção de quedas.
	6. Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.
	7. Protocolo de identificação do paciente.
	8. Protocolo de prevenção de infecções associadas à ventilação mecânica.
	9. Protocolo de segurança cirúrgica.
	10. Avaliação da estrutura para higiene das mãos.
INDICADORES DE PROCESSO *(Referentes às práticas com os pacientes)*	11. Conformidade da avaliação do risco de quedas.
	12. Conformidade da aplicação da lista de verificação da segurança cirúrgica – LVSC.
	13. Conformidade da avaliação do risco de lesão por pressão.
INDICADORES DE RESULTADOS (*Nível de conformidade dos Indicadores de resultado e processo*)	ALTA CONFORMIDADE = 67- 100% MÉDIA CONFORMIDADE = 34-66% BAIXA CONFORMIDADE = 0-33%

Fonte: ANVISA (2015). Elaborado pela autora

A mensuração dos indicadores de práticas de segurança é realizada por autoavaliação do serviço de saúde com periodicidade anual. A análise dos dados de conformidade das práticas de segurança do paciente atribui pontuação para os indicadores de estrutura em conformidade, de processo e indicadores de gestão de riscos. O nível de conformidade será calculado a partir da quantidade de indicadores totais avaliados e a quantidade de indicadores que conseguiram a conformidade na avaliação, atribuindo uma conceituação de Alta, Média e Baixa conformidade (ANVISA, 2015). O fluxograma para Avaliação das Práticas de Segurança em Serviços de Saúde segue conforme estabelecido no Plano Integrado 2015-2020 (Figura 01):

Figura 1 - Fluxograma de Avaliação das Práticas de Segurança em serviços de saúde



Fonte: ANVISA (2015, p. 63).

As metas do Plano Integrado (2015-2020) foram estabelecidas nos seguintes termos: avaliação e monitoramento da estrutura organizacional e ações para a segurança do paciente de 60% dos hospitais com UTI com NSP em dois anos (2017) e 90% em 5 anos (2020); avaliação e monitoramento de 90% das notificações de óbitos e *never events* em até 5 anos (2020); realização de autoavaliação de Práticas de Segurança por 60% dos hospitais prioritários em 2 anos (até 2017) e 90% em 5 anos (até 2020) (ANVISA, 2015).

No período de março de 2014 a 21 de dezembro de 2020, foram cadastrados na ANVISA 3.961 NSP. Foram recebidas no período de dezembro de 2019 a novembro de 2020, 164.726 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde (ANVISA, 2022a; 2022b). Martins et al. (2020) analisou o período de cinco anos (2015-2019) em um estudo retrospectivo de análise documental dos boletins informativos publicados pela ANVISA, registrou a motivação para a pesquisa na própria ausência de uma análise comparativa pelo

órgão. Os autores concluíram que apesar do aumento no número de Núcleos de Segurança do Paciente em 416%, o volumer representa menos de 50% dos hospitais no Brasil.

Sobre as notificações de incidentes no sistema NOTIVISA, registraram o aumento em mais de 900% no período, registrando, no entanto, a necessidade de qualificar as informações previamente ao envio à Anvisa. “A comparação da proporção dos casos mostrou que houve discreta redução dos danos graves e óbitos, porém foram perdidas 1.491 vidas por eventos adversos na assistência à saúde no período avaliado” (MARTINS et al., 2020, p. 37).

Em 2019, 1.255 hospitais com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) participaram da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Este total corresponde ao percentual de 67% dos hospitais desta natureza, distante da meta de obter 80% de hospitais com leitos de UTI do país respondendo ao instrumento de autoavaliação.

> Tais achados denotam a necessidade da publicação de uma nova versão do Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde que permita a continuidade do trabalho desenvolvido pelo SNVS em prol da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (ANVISA, 2021, p. 9).

3.2.2 Plano Integrado de Gestão Sanitária 2021-2025

No ano de 2021 foi publicada nova edição do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025) (ANVISA, 2021). A operacionalização desse plano prioriza a vigilância de *Never events*, Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Eventos Adversos que resultaram em óbito do paciente dentro dos serviços de saúde públicos ou privados, civis ou militares do país. O texto destaca algumas ações prioritárias voltadas para os hospitais e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica.

O monitoramento foi mantido através de Indicadores de Acompanhamento do SNSV, replicando itens elencados no Quadro 07, acrescidos de quatro novos indicadores de estrutura, sendo eles: ter implantados os Protocolos Prevenção de infecções associadas a cateter venoso central, Protocolo de Prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora, Protocolo de Prevenção de infecção do sítio cirúrgico, e Protocolo de precaução e isolamento; e quatro indicadores de Gerenciamento de Risco, a saber: Regularidade do monitoramento mensal do consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos, Regularidade da notificação mensal de incidentes relacionados à assistência à saúde, Regularidade do monitoramento mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência

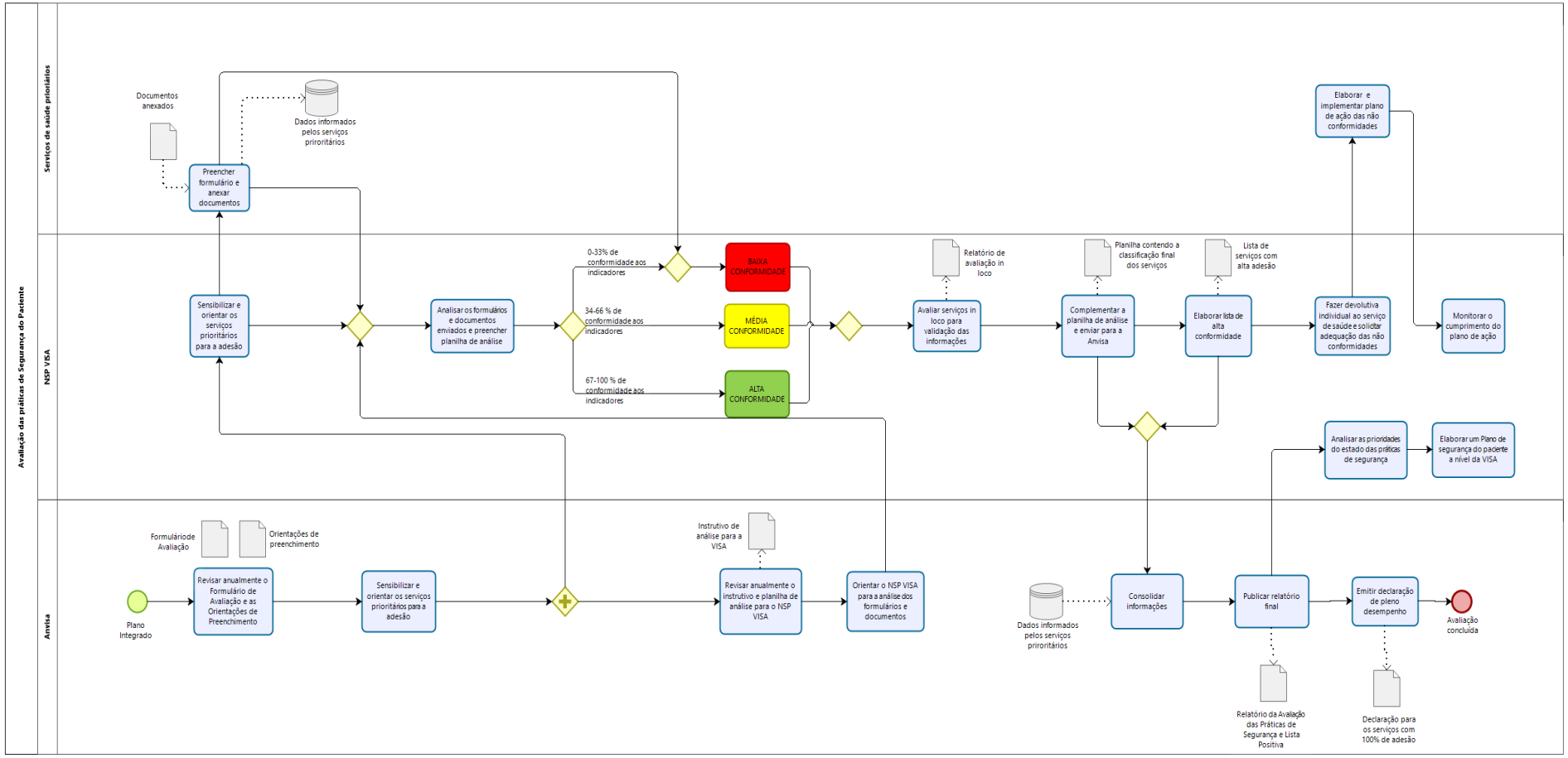
à saúde (usando os critérios diagnósticos nacionais da ANVISA), e Regularidade do monitoramento mensal de consumo de antimicrobianos em UTI adulto - cálculo DDD/Dose Diária Definida (ANVISA, 2021).

A metodologia de monitoramento do Plano de 2021 segue similar ao Plano de 2015: a GVIMS/GGTES/ANVISA elabora relatórios gerenciais das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde (nível do SNVS), sendo que a comunicação dos riscos identificados, a partir da análise das notificações dos incidentes aos gestores, é feita por meio do envio de documentos oficiais ao Ministério da Saúde (nível Nacional) e Secretários de Estado da Saúde (nível Estadual/Distrital).

Em paralelo, após a disponibilização dos formulários de autoavaliação respondidos, realizam a análise dos formulários e documentos enviados pelos serviços de saúde participante. Nesta etapa, serviços podem ser sorteados para realização de visita, in loco, para confirmar os dados constantes no Formulário prenchido pelo serviço de saúde participante.

A classificação do nível de risco do serviço de saúde segue fluxograma de Avaliação das Práticas de Segurança (Figura 02). O cálculo é realizado a partir do seguinte score: Conformidade alta (67%-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo, representado em cor verde); Conformidade média (34%-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo, representado em cor amarela); e Conformidade baixa (0%-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo), representado em cor vermelha.

Figura 2 - Fluxograma do processo organizativo do monitoramento das práticas de segurança do paciente



Fonte: ANVISA (2021, p. 33).

3.3 Monitoramento do PNSP

As etapas de monitoramento e avaliação da política pública são observadas no Programa Nacional de Segurança do Paciente em descrição textual na própria portaria de publicação. A despeito da previsão de uma avaliação periódica, o documento de referência do programa não apresenta os indicadores de avaliação. “Será necessária à criação de indicadores para avaliar o desenvolvimento do programa, tais como, número de núcleos formados, número de planos elaborados, profissionais capacitados, educadores capacitados e outro” (ANVISA, 2013; 2014, p. 31).

No Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2015-2020/2021-2025, as metas e indicadores de monitoramento alcançam somente os elementos de instrumentalização do Eixo Estruturante 1 (Núcleos implantados, Planos de Segurança e Protocolos publicados e Incidentes notificados). A implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente no Brasil aconteceu no ano de 2013 e o primeiro monitoramento das ações de prevenção a eventos adversos relacionados a serviços de saúde foi publicado no ano de 2015 referente ao ano de 2014, intitulado Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2014 (ANVISA, 2015; 2021).

Para a formatação do Boletim dos anos de 2015 e 2016 foi implementada a análise das notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde realizada pelos NSP dos estabelecimentos de saúde ao Serviço Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, pelo Sistema Notivisa 2.0. Nos casos de retificações, apenas o último envio de cada notificação foi considerado. O relatório reforça que o Boletim apresenta dados referentes aos incidentes relacionados à assistência à saúde analisados pela ANVISA de forma agregada, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação, mantendo-se a confidencialidade dos serviços de saúde notificadores (ANVISA, 2016; 2017).

Na perspectiva conceitual do Ciclo de Políticas Públicas (SECCHI, 2014), o Programa Nacional de Segurança do Paciente não apresenta uma proposta de avaliação desta política pública, apesar dos instrumentos de monitoramento do Programa listados.

3.4 Estratégias adjuvantes

Para Mendes e Moura (2013), existem estruturas, políticas, procedimentos e instrumentos que auxiliam a gestão voltada para a qualidade e segurança do paciente. Os

autores citam as avaliações externas, metas e campanhas internacionais, Comitês e comissões técnicas e de qualidade. Sobre as avaliações externas, a própria estrutura de licenciamento e inspeção dos serviços de saúde é considerada importante estratégia de melhoria da qualidade. A cada nova inspeção sanitária no âmbito das Vigilâncias Sanitárias (VISAs) locais, seja para autorização e/ou renovação de alvará, diversas oportunidadades de melhorar a estrutura e as práticas nos serviços.

> O desenvolvimento de estratégias para a segurança do paciente em nosso país depende do conhecimento e cumprimento do conjunto de leis e regulamentos que regem o funcionamento do serviço de saúde e da sustentabilidade e do cumprimento de missão institucional dos serviços de saúde (MENDES; MOURA, 2013, p.57).

Outra relevante avaliação externa é a metodologia de gestão Acreditação Hospitalar que inclui a exigência de que os serviços de saúde atuem em conformidade com os requisitos técnicos e legais e tenha seu licenciamento revalidado pela vigilância sanitária (MENDES; MOURA, 2013). Trata-se de uma certificação voluntária, concedida por uma entidade nacional ou internacional a um serviço de saúde que atende a padrões previamente estabelecidos de qualidade e segurança pertinentes ao paciente, profissionais e da organização. “Trata-se de uma metodologia de gestão que busca preencher lacunas, remover deficiências e estabelecer uma cultura de melhoria contínua e da excelência gerencial e assistencial” (CRUZ; LOLATO, 2019, p. 111).

A Organização Nacional de Acreditação (ONA) foi fundada em 1999 como uma instituição privada, de interesse coletivo e sem fins lucrativos, com a função de coordenar e gerir o Sistema Brasileiro de Acreditação (SBA). A Acreditação hospitalar foi impulsionada em 2001 com a criação da Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP) que passa a exigir a acreditação dos hospitais que tenham interesse em se tornar um associado (LOLATO; RUGGIERO; MINERVINO, 2021).

Na saúde suplementar, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) instrumentalizou políticas de qualidade no setor, com destaque para o Programa de Qualificação de Operadoras/Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS) instituído em 2004 e a Acreditação e Certificação voluntária, ambos voltados para Operadoras de planos de saúde. Voltado especificamente para os prestadores de serviço, a ANS implementou em 2011 o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços de Saúde (QUALISS) a partir do Programa de Divulgação da Qualificação dos Prestadores e do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores, ambos também voluntários (CAVALCANTE

et al., 2019).

Entre as associações e entidades que encabeçam o tema Segurança do Paciente no Brasil, a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP) é pioneira, com fundação em 2008, seguindo a *Red Internacional de Enfermería y Seguridad de Pacientes* (RIENSEP) em 2006. Trata-se de uma estratégia de cooperação técnica entre instituições direta e indiretamente ligadas à saúde e educação de profissionais em saúde, hoje presentes em 14 Estados nas cinco regiões, cujo objetivo é fortalecer a assistência de enfermagem segura e com qualidade.

Outro destaque entre entidades é a Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP) do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) que foi instituída em 2017 e tem como objetivo de contribuir com as Secretarias Estaduais de Saúde na implantação/implementação e aperfeiçoamento das práticas de segurança do paciente. Entre as ações já executadas, destaque para o Projeto Aprimoramento da Gestão da Segurança do Paciente por meio do Plano Estadual de Saúde (PES), o projeto Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde, e o projeto Pesquisa Multicêntrica sobre Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos (PMEAM).

Também em 2017 foi constituída a Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP) com a finalidade de congregar os profissionais de saúde e os profissionais em geral no Brasil que atuam na área da Qualidade do Cuidado e da Segurança do Paciente. Com grande foco na educação e pesquisa, tem como destaque a realização anual do Congresso da SOBRASP e os essforços para o incentivo à pesquisa em saúde.

Estas e outras estratégias seguem capitalizando esforços para o tema Segurança do Paciente, alicerçadas na Política Nacional. A despeito da ausência de instrumentos de implementação institucional do Programa, ancorado nos três níveis de governo (federal, estadua e local), que alcancem os quatro eixos estruturantes e os cinco objetivos específicos, bem como da não apresentação de uma metodologia de avaliação da Programa, as estratégias adjuvantes aqui elencadas somam resultados para os eixos estruturantes 2 - Envolvimento do cidadão na sua segurança; 3 - Inclusão do tema Segurança do Paciente no ensino de graduação e pós-graduação, assim como nos processos de educação permanente; e 4 - Incremento da pesquisa em segurança do paciente**.**

4 ABORDAGEM METODOLÓGICA

O objetivo deste capítulo é descrever o processo de produção do conhecimento de forma a possibilitar o delineamento da discussão teórico-conceitual e a própria construção do framework pretendido. O capítulo começa com a definição da tipologia da pesquisa e enquadramento do objeto. Passa então para a descrição da organização do estudo e dos procedimentos metodológicos de obtenção das informações, com detalhamento esquemático das fontes teóricas e da revisão de literatura utilizada. A seção final descreve a proposição de construção do framework.

A presente pesquisa tem como objeto o Programa Nacional de Segurança do Paciente e busca construir uma estrutura analítica para avaliação deste Programa. Para tanto, identificou quais são os principais fatores associados à operacionalização, e como estes se interagem e com isso determinam os respectivos resultados tanto ao nível das unidades de saúde como em termos locacionais, nas três esferas das políticas setoriais.

Este estudo, segundo Gil (2010) é classificado como uma pesquisa aplicada, na medida em que se propõe desenvolver conhecimento específico que visa auxiliar problemas operacionais cotidianos, podendo tanto estar associado ao auxilio às tomadas de decisão dos gestores e operacionais das ações especificas associadas PNSP, quanto também por aqueles responsáveis pela elaboração e gestão deste Programa. Ainda segundo este mesmo autor, o presente estudo traz um caráter exploratório e analítico (descritivo). Trata-se de uma pesquisa de caráter qualitativo, documental e com dados secundários.

A fonte de informação da pesquisa será eminentemente de análise documental de dados secundários, caráter típico para o tipo de pesquisa pretendida, informação inclusive reforçada por Rua e Romanini (2013), quando refere entre os desafios da avaliação de políticas públicas, lidar com as limitações do fato de uma das principais fontes serem os registros administrativos. “Os registros administrativos não são elaborados com o propósito de prover os dados necessários à avaliação. Por esse motivo o avaliador sempre tem de lidar com as lacunas de dados e tentar superá-las” (RUA; ROMANIN, 2013, p. 5).

4.1 Construção do Modelo

Na etapa inicial da construção do modelo alvo deste estudo foi realizada uma ampla revisão da literatura sobre as bases teóricas e conceituais do objeto das políticas públicas, seguida da análise dos programas e políticas de saúde no Brasil e em outros lugares do mundo

associado às ferramentas e técnicas adotadas nestes ambientas para avaliação dessas políticas. Da revisão de literatura foi construída a base da estrutura analítica capaz de sustentar a identificação dos domínios que compuseram o modelo que neste estudo foi proposto. Assim foi feita a descrição das variáveis consideradas neste estudo.

A construção metodológica do objeto se iniciou respondendo ao primeiro objetivo específico com a caracterização do Programa Nacional de Segurança do Paciente, sua constituição a partir dos objetivos, os documentos de referência e a metodologia de avaliação proposta e atualizada.

A partir deste ponto, fez-se necessária à identificação de modelos de implementação de programas de saúde aplicáveis ao Programa Nacional de Segurança do Paciente. Assim, respondendo ao segundo objetivo específico, foi realizada uma ampla revisão de literatura da Teoria da Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde – Tríade Estrutura, Processo e Resultado (DONABEDIAN, 1991), do Modelo "Implementação como Jogo" (MAZZEI E FARAH, 2020); e da Teoria da Implementação (LOTTA, 2019). Sobre este último, mais especificamente, foram investigados os frameworks Modelo Alcance, efetividade, adoção, implementação e manutenção - *RE-AIM* (GLASGOW, 1999); *Estrutura Consolidada para Pesquisa de Implementação – CFIR* (DAMSCHRODER, 2009); e o *Modelo Entendendo o sucesso na qualidade - MUSIQ* (KAPLAN, 2017).

O terceiro objetivo específico cumpriu a identificação de domínios pré-determinantes para a implementação do PNSP. Neste momento, justificou-se a seleção, entre os domínios analisados, daquelas dimensões constitutivas do modelo de avaliação do programa em estudo. Esteve em análise a pertinência dos 03 (três) domínios da Tríade de Donabedian, sendo eles: estrutura, processo e resultado. Dos 06 (seis) domínios componentes no fremworks Implementação como modelo, sendo eles: estrutura do Programa/Plano; Diversidade de atores; Especificidade de contexto; Planos de Ação/Estratégias; Espaço de Discricionariedade; Conflitos entre diferentes níveis de governo. Os 05 (cinco) domínios do Modelo RE-AIM, sendo: alcance, efetividade ou eficácia, adoção, implementação e manutenção. Dos 05 (cinco) domínios do modelo CFIR adaptado, sendo eles: Características da Intervenção, Ambiente Externo, Ambiente Interno, Características dos Indivíduos e Processos. Dos 05 (cinco) domínios do Modelo MUSIQ adaptado: Ambiente Externo; Organização; Infraestrutura; Microsistema; Equipe de Implementação da Qualidade. O resultado da identificação e a análise discussiva dos domínios pré-detrminanes à implementação do PNSP sustentaram o desenho do modelo de avaliação da implementação pretendido nesta pesquisa.

Quadro 8 - Esquema de análise metodológica e seus componentes

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	REFERENCIAL TEÓRICO	METODOLOGIA/MÉTODO
01 - Caracterizar o modelo de avaliação da Programa Nacional de Segurança do Paciente	• Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013 • RDCs/ANVISA • Documentos de referência (BRASIL, 2014, 2017a, 2017b) • Planos Integrados de Gestão Sanitária • Boletins Segurança do Paciente e Qualidade em SS (nº 10, 13, 15, 18, 20, 23, 25, 26, 27)	**O que:** Revisão de literatura **Como:** pesquisa documental em banco de dados acadêmicos, governamentais (três níveis)
02 - Identificar modelos de implementação de programas de saúde aplicáveis ao Programa Nacional de Segurança do Paciente	• Teoria da Gestão da Qualidade em Saúde – Tríade de Donabedian, 1991 • Teoria da implementação – May, 2013 • Estrutura de análise do processo de implementação Mazzei e Farah (2020)	**O que:** Revisão de literatura **Como:** pesquisa bibliográfica
03 – Identificar domínios predetermianes para a implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente	• Modelo Implementação como Jogo - Mazzei e Farah (2020) • Teoria da Gestão da Qualidade em Saúde – Tríade de Donabedian, 1991 • *Modelo RE-AIM* – Glasgow, 1999 • *Estrutura Consolidada para Pesquisa de Implementação (CFIR)* - Damschroder , 2009 • *Modelo Entendendo o sucesso na qualidade (MUSIQ)* – Kaplan, 2010	**O que:** Revisão de literatura, análise documental do componente teórico metodológico da PNSP e contextual da implementação. **Como:** análise discussiva da pertinência dos domínios com construção do framework de avaliação da implementação.
04 - Constituir e apresentar um framework de análise da implementação do PNSP		**O que:** Revisão de literatura, consolidação do framework **Como:** construção do framework de análise da implementação do PNSP

Fonte: Elaborado pela autora (2023).

5 ANÁLISE DE IMPLEMENTAÇÃO DO PNSP: ESTRUTURA ANALÍTICA

A presente pesquisa examinou a pertinência de domínos presentes na implementação de programas de saúde para a implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). A abordagem metodológica de estudo qualitativo de ordem teórico-conceitual facilitou uma perspectiva discussiva com a experiência empírica de implementação do PNSP. Este capítulo apresenta a interlocução teórica e revisão de literatura registrados nos capítulos 2 e 3 e responde a pergunta de pesquisa central: quais os domínios pré-determinantes para a implementação do PNSP? O capítulo apresenta a identificação destes domínios e apresenta o framework de avaliação da implementação do PNSP.

5.1 Consolidação dos Fundamentos Analíticos para PNSP

Com base no arcabouço teórico apresentado nos capítulos 2 e 3 (Tabela 01), registre-se o recorte a partir da fundamentação do objeto da política pública aqui considerada e das condicionantes associadas ao monitoramento e implantação de diversos programas e políticas públicas relacionadas à saúde e especificamente aqueles que são ou podem ser associados ao Programa Nacional de Segurança do Paciente – PNSP.

Foi possível identificar nos referidos capítulos que a discussão acerca da avaliação da implementação de programas de saúde, contexto no qual se insere a proposta deste trabalho, é ainda um ambiente acadêmico e científico em desenvolvimento, sendo por isso bastante permissível a inclusões de teorias, conceitos, proposições e críticas em suas mais diversas vertentes de análise e aplicações.

O conteúdo apresentado no arcabouço teórico revela o caráter multidisciplinar que abarca essa temática, que envolve as mais diversas a diversas áreas do conhecimento humano, que por sua vez, sob a análise estritamente acadêmica, objeto deste estudo, acabam por enriquecer as discussões e análises em seus distintos aspectos específicos das políticas públicas de saúde e sempre, associados às suas respectivas áreas de estudo, a registrar qualidade em serviços de saúde e segurança do paciente.

Diante dos diversos enfoques possíveis para se estudar este tema, foi possível identificar uma área de recorte específico, intimamente relacionado ao objeto do estudo aqui desenvolvido. Para isso, entretanto, foi necessário, inicialmente, a consolidação do conceito e abordagem do objeto deste estudo, quem em seu mais elevado nível analítico, se reporta às "Políticas Públicas". Posteriormente, realizou-se a investigação dos modelos de análise das

políticas e programas de saúde em seus diversos níveis de operacionalização para, finalmente, estabelecer as possíveis correlações e aderências ao PNSP.

Tabela 1 - Domínios por Modelo em análise

TRÍADE DA QUALIDADE	IMPLEMENTAÇÃO COMO JOGO	RE-AIM	CFIR	MUSIQ
Estrutura; Processo; Resultado.	Estrutura do Programa; Planos e Estratégias; Diversidade de atores; Especificidade de contexto; Espaço para a Discricionaridade; Conflitos entre Diferentes Níveis de Governo.	Alcance; Adoção; Efetividade/Eficácia; Implementação; Manutenção.	Características da Intervenção; Ambiente Interno; Ambiente Externo; Processos; Indivíduos.	Ambiente Externo; Organização; Capacidade e Suporte; Equipe de Melhoria.

Fonte: Donabedian (1991); Mazzei e Farah (2020); Glasgow (1999); Damschroder (2009); Kaplan (2010). Elaborado pela autora (2023).

5.2 Agrupando blocos de domínios predeterminantes

A aproximação de conceitos e o alinhamento dos elementos de caracterização de cada domínio serão utilizados para a identificação dos domínios componentes do framework a partir dos modelos de implementação analisados (Tríade de Donabedian, Implementação como Jogo, RE-AIM, CFIR, MUSIQ). A proposta multidimensional estará representada não somente na diversidade de modelos aplicáveis à avaliação da implementação de programas de saúde e suas múltiplas dimensões, bem como na sua composição multifacetada a partir dos diferentes domínios que se alinham e serão agrupadas em blocos por aproximação teórico-conceitual.

A referência inicial para o agrupamento em blocos de domínios foi a Tríade da Qualidade, tendo em vista a prevalência em 100% dos modelos analisados e a afinidade conceitual com o objeto em estudo – o Programa Nacional de Segurança do Paciente. A classificação nos domínios “Estrutura, Processo e Resultados” está prevista no arcabouço teórico de documentos de regulamentação do PNSP e na própria classificação dos Indicadores da *Avaliação Anual das Práticas de Segurança do Paciente*, coordenada pelo SNVS (ANVISA, 2015; 2021). Os Planos Integrados para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (anos 2015-2020 e 2021-2025) apresentam o monitoramento

fundamentado em 21 indicadores classificados em indicadores de estrutura e indicadores de processo (DONABEDIAN, 1991).

Assim, a partir da descrição da concepção teórica da análise da implementação conforme os autores selecionados, alinhada às reflexões empírico-estruturais de aplicação do PNSP, foi possível construir uma Matriz de Prevalência dos domínios entre os modelos em análise por aproximação em Blocos de Domínio (Tabela 02). Registrou-se apenas um domínio entre os modelos de implementação de programas de qualidade não selecionado para a composição do Framework. Presente no modelo MUSIQ, trata-se do construto referente à identificação de um evento específico que venha a motivar o lançamento de projeto de Intervenção de Qualidade (QI) (GLASGOW; VOGT; BOLES, 1999).

5.2.1 Bloco Estrutura

O Bloco de domínio Estrutura foi o primeiro observado e prevalente nos cinco modelos analisados, o que coaduna com que autores têm reforçado sobre a prestação de serviços de saúde ser executada com qualidade somente a partir de elementos estruturais que viabilizem sua implementação. Na Tríade de Donabedian (1991) é um dos elementos de composição do modelo destacando-se de forma central. No modelo Implementação como Jogo, Mazzei e Farah (2020) elegeu **Estrutura do Programa** como um dos domínios, demonstrando de forma similar à centralidade deste domínio na proposta de implementação.

Ainda aproximando os modelos em torno do domínio Estrutura, o modelo CFIR apresenta o domínio **Características da Intervenção** composto por elementos estruturais que receberão o programa de melhoria em saúde, sendo eles: o custo, a apresentação/roupagem da intervenção, fonte de intervenção, e testabilidade. Neste mesmo modelo, o domínio **Ambiente Interno** é apresentado, entre outros, a partir dos construtos “Características Estruturais” definidos como idade, maturidade ou tamanho da organização; “Redes e Comunicações” a partir da identificação da natureza e qualidade das redes sociais e da natureza e qualidade das comunicações formais e informais presentes na organização; e “Cultura”, sendo as normas, valores e pressupostos básicos de uma determinada organização (DAMSCHRODER, 2009).

No modelo RE-AIM o domínio Estrutura está representado no domínio **Alcance** que elenca desde o Método para identificar a população-alvo, seus Critérios de inclusão e de exclusão. Neste mesmo modelo ainda se aproxima do domínio Estrutura a caracterização proposta no domínio **Adoção** onde estão previstos elementos estruturais de uma política

pública de saúde, a citar: Descrição dos locais da intervenção; Inclusão de critério de exclusão do agente ou local da intervenção e Taxa de adoção do agente ou local da intervenção (GLASGOW; VOGT; BOLES, 1999).

No modelo “Entendendo o Sucesso na Qualidade” - MUSIQ, Kaplan (2010) apresenta o domínio **Capacidade e Suporte** intimamente ligado às características presentes no domínio Estrutura quando aponta a necessidade de manter garantias estruturais mínimas às equipes de melhoria da qualidade que estão à frente da implementação do programa, sendo eles: manter uma capacidade de extração de dados para suporte ao programa, e disponibilizar suporte financeiro, recursos e tempo adequados.

5.2.2 Bloco Pessoas

Segundo Martins (2019), analisando a Tríade de Donabedian, a estrutura compreende condições sob as quais o cuidado é prestado destacando para estrutura física e recursos materiais, elementos como equipamentos ou tecnologias, recursos humanos, até os recursos financeiros. Sobre os recursos humanos, a pesquisadora destaca elementos de composição:

> Número, variedade e qualificação da equipe profissional, além de características organizacionais do corpo médico e de enfermagem, atividades de ensino e pesquisa, tipo de supervisão, disponibilidade de protocolos clínicos e ferramentas para avaliação de desempenho (MARTINS, 2019, p. 33).

Também foi unanimidade entre os modelos analisados o que se registrou como segundo Bloco de Domínio Pessoas. Como referido, no modelo da Tríade de Donabedian foi identificado como parte integrante do domínio Estrutura. De forma similar, o bloco Pessoas foi observado no modelo RE-AIM na caracterização do domínio **Alcance,** com o apontamento da necessidade de monitorar a taxa de participação e a representatividade dentro da população alvo, e no domínio **Adoção**, no qual o autor aponta a necessidade de descrição da equipe que conduziu a intervenção; do método para identificar a equipe que conduziu a intervenção e; do nível de conhecimento do agente que conduziu a intervenção (GLASGOW; VOGT; BOLES, 1999).

Por outro lado, no modelo “Implementação como Jogo”, CFIR e MUSIQ, observou-se a caracterização de domínios específicos para pessoas, apontando destaque para o papel atribuído os indivíduos na implementação de intervenções de qualidade. No modelo Implementação como Jogo, o domínio foi intitulado **Diversidade de atores** e prevê a identificação de indivíduos e grupos (governamentais e não-governamentais) envolvidos no

programa de melhoria em saúde; a definição clara da Relações entre eles; a identificação de pontos de tensão ou conflito; negociação e barganha; ideias e valores. Por fim, a implementação de uma política de saúde não será bem sucedida no modelo sem a identificação dos grupos não atendidos pela política (MAZZEI; FARAH, 2020).

No modelo CFIR, o bloco de domínio pessoas se apresentou sob o domínio **Indivíduos** com a imposição dos seguintes elementos de composição: identificação individual com organização traduzido como a percepção dos indivíduos sobre a organização, seu relacionamento e grau de comprometimento com a organização; estágio individual de mudança, explicado como a fase em que um indivíduo se encontra à medida que progride em direção ao uso qualificado, entusiasmado e sustentado da intervenção (DAMSCHRODER, 2009).

Este domínio acumula ainda no CFIR os construtos "Conhecimentos e Crenças" sobre a Intervenção/Programa de Qualidade com discriminação do conhecimento e atitude individual da equipe em relação à intervenção; outros atributos pessoais contributivos a exemplo de traços pessoais como tolerância à ambiguidade, capacidade intelectual, motivação e; a capacidade de autoeficácia como a crença de um indivíduo em suas capacidades para executar a implementação (DAMSCHRODER, 2009).

No modelo MUSIQ, os recursos humanos estão previstos no domínio **Equipe de Melhoria**. Para Glasgow (1999), para o sucesso da implementação de intervenções de qualidade (QI) em saúde além da existência de uma equipe QI, é necessário identificar, entre outros aspectos: se a maioria dos membros da equipe trabalhou em projetos de melhoria antes; se há um médico participando ativamente dessa equipe; se pelo menos um membro da equipe é uma autoridade sobre o resultado, processo ou sistema que está sendo alterado neste projeto; se os membros da equipe de QI concordam com as metas gerais do projeto e; se a equipe de QI efetivamente usa métodos de melhoria para fazer alterações (GLASGOW; VOGT; BOLES, 1999).

Assim, o que se observou foi uma qualificação do perfil e tratamento das pessoas ao deixarem de ser identificadas apenas como recursos humanos executoras da política pública e/ou recebedoras da implementação. Observou-se nos modelos analisados a elevação do nível de exigência intelectual, de conhecimento sobre o objeto da implementação; a experiência em trabalhos de melhoria; a diversidade representativa e; inclusive o engajamento com o tema. Parte dos elementos de composição desses domínios podem ser traduzidos sob a ótica da valorização do papel dos agentes de implementação – em especial as equipes de melhoria de

Intervenção de Qualidade (QI) - e do próprio núcleo paciente/família como coparticipante da implementação da intervenção de melhoria.

5.2.3 Bloco Processo

O terceiro Bloco de domínio Processo está na caracterização da Tríade da Qualidade de forma homônima. Outro modelo que apresenta o domínio Processo de forma homônima é o CFIR, caracterizado por quatro etapas bem definidas: Planejamento para a implementação; Engajamento, marcado pelo envolvimento dos indivíduos nos processos de implementação; Execução; Reflexão e Avaliação cumprindo a proposta de monitorar o progresso da implementação. Ainda no modelo CFIR, o domínio **Característica da Intervenção** é caracterizado pela autora por elementos como Adaptabilidade, Complexidade, Força e Qualidade da Evidência (DONABEDIAN, 1991; DAMSCHRODER, 2009).

No modelo Implementação como Jogo, o "Domínio Processo" foi identificado sob a classificação do construto **Plano de Ação/Estratégia** que apresenta como elementos caracterizadores das estratégias definidas pelos implementadores; a organização do trabalho e distribuição das tarefas; organização do tempo; organização dos recursos; e organização do espaço territorial. No modelo RE-AIM, o bloco Processo está previsto no domínio **Implementação**, composto pela definição da duração e frequência da intervenção, e medidas de custo de implementação (GLASGOW; VOGT; BOLES, 1999).

No modelo MUSIQ, o bloco de 'Domínio Processo' se aproxima do domínio intitulado **Microssistema** quando Glasgow, Vogt e Boles (1999) referenciam neste grupo de características necessárias para o sucesso da implementação de um programa de melhoria elementos como áreas que valorizem o trabalho em equipe, a comunicação e o compromisso com a melhoria da qualidade; o uso de métodos de Intervenção de Qualidade (QI) para mudança de forma eficaz pelas equipes de melhoria e pelos agentes que não compõem a equipe de melhoria.

5.2.4 Bloco Resultado

Também alinhado à Tríade da Qualidade, foi identificado o quarto Bloco de Domínio Resultado tendo em vista a presença o mesmo na referência teórica de Donabedian (1991) para as intervenções de qualidade em saúde. Observando os modelos em recorte, somente o

RE-AIM apresenta similaridade de domínio para monitoramento dos resultados na etapa implementação. Trata-se do domínio **Efetividade/Eficácia** em execução a partir dos construtos Medidas e resultados para, pelo menos, um acompanhamento; Qualidade de vida ou potenciais desfechos negativos e Percentagem de perdas (GLASGOW; VOGT; BOLES, 1999).

5.2.5 Bloco Premissas do Contexto

O modelo de análise de políticas públicas de saúde Implementação como Jogo é originário da análise de cinco outros modelos descritos por Silva e Melo (2000), Arretche (2001), Lima e D'Ascenzi (2013), Hill (2006) e Subirats et al. (2012). A identificação dos domínios **Especificidade de contexto**, **Espaço para discricionaridade** e **Conflitos entre diferentes níveis de governo** configura-se a partir da prerrogativa acadêmica de uma abordagem híbrida entre os modelos *bottom-up* e *top-down* proposta pelas autoras para a implementação de políticas públicas (MAZZEI; FARAH, 2020).

Os três domínios citados ganharão bloco de domínio próprio no framework proposto apesar de não figurar nos demais modelos recortados na presente pesquisa, com exceção no modelo CFIR no qual o domínio **Intervenção** traz o construto Adaptabilidade como o grau em que uma intervenção pode ser adaptada para atender às necessidades de uma organização (DAMSCHRODER, 2009). Tal classificação para Bloco justifica-se na relevância já atestada pelas autoras e a relevância frente o objeto em análise.

Nesta pesquisa, os três domínios foram reunidos no Bloco de Domínio Premissas do Contexto que englobou na **Especificidade de contexto** as condições de trabalho e regras locais; Recursos pessoais; Informações; Condições socioeconômicas e culturais e, Possíveis mudanças no contexto da implementação. O Bloco acima referenciado também previu o **Espaço para discricionariedade** com a previsão de espaços de decisões dos implementadores; Decisões dos implementadores; Ajustes e alterações no plano e, Inovações e criações. Por fim, foi complementado pela presença de elementos ligados a **conflitos entre diferentes níveis de governo**, identificando as estruturas e relações federativas em articulação durante o processo de implementação de política de saúde, observando possíveis cenários de Competição ou cooperação (MAZZEI; FARAH, 2020).

Atendo-se ao cenário da implementação do PNSP, o desenho do Bloco Premissas do Contexto é adequada ao perfil macroestrutural do programa que, apesar de desenhado na

instância federal e deliberado por meio de Portaria Ministerial para cumprimento em todo território nacional, será implementado em cenários locais com amplas discrepâncias de estrutura e processos. A não observação das limitações e especificidades de contexto, a pensar no regionalismo, desnivelamento entre os implementadores e ausência de estratégias definidas nas esferas subnacionais influenciam na implementação e, consequentemente, na efetividade da política.

Este tema foi tratado por Caldas (2017) quando analisou qualitativamente a influência do contexto na implementação do PNSP e concluiu que a implementação de iniciativas para a segurança do paciente em hospitais públicos sofre diversas influências relacionadas às dimensões material, simbólica, relacional e institucional.

> O modelo estabelece relacionamentos entre diferentes aspectos do contexto de uma organização de saúde cujo balanço geral irá determinar o nível da sua cultura de segurança. Dessa forma, organizações diferentes estarão em diferentes estágios quanto à cultura de segurança (CALDAS, 2017, p. 205).

5.2.6 Bloco Ambiente Externo

O Domínio Ambiente Externo como um dos aspectos que pré-determinam a implementação de Programas de Melhoria em Saúde foi previsto em dois dos cinco modelos analisados, sendo eles no CFIR e no MUSIQ. A seleção deste elemento para Bloco de Domínio Ambiente Externo do framework proposto deveu-se à força que fatores externos exercem em serviços de saúde cada vez mais abertos a influências externas, seja por fatores econômico-financeiros ou mesmo pela própria natureza de formação em rede de assistência e cuidados natureza.

Do modelo CFIR, o domínio acima referenciado empresta para o Bloco construído a natureza **Cosmopolita** que implica notar o nível de conectividade e redes com outras organizações e a pressão exercida pelos pares; **Política Externa e Incentivos** caracterizados pelas estratégias externas para difundir intervenções, incluindo políticas e regulamentos, mandatos, recomendações e diretrizes e; as **Necessidades e Recursos do Paciente** que alinha a epidemiologia específica de cada serviço com as necessidades do paciente reconhecidas e priorizadas pela organização nos diferentes cenários de implementação.

Do modelo MUSIQ, o Bloco Ambiente Externo incorporará construtos que se alinham ao cosmopolitismo presente no modelo CFIR, se aproximando na necessidade de identificar e contar com as **pressões ou incentivos de fora da organização** que motivam a realização de projeto específico de QI, bem como a **influência de grupos externos**, a exemplo de

associações, institutos, que fornecem pessoal, dinheiro, recursos ou treinamento em apoio a este projeto de QI.

5.2.7 Bloco Sustentabilidade

A identificação do Bloco de domínio Sustentabilidade foi registrada tendo em vista a necessidade de previsão de mecanismos de monitoramento e acompanhamento da sustentação do programa implementado. Apesar de figurar em somente um dos cinco modelos avaliados, no RE-AIM, sua caracterização alinha-se à necessidade de análise da implementação do objeto de estudo. Assim, Glasgow, Vogt e Boles (1999) apresentam como aspectos pré-determinantes para o sucesso na implementação de intervenções de qualidade em serviços de saúde os seguintes construtos: **desfechos avaliados entre 2 e 6 meses após a intervenção; indicadores de manutenção em nível de programa e; medidas de custo de manutenção.**

Tabela 2: Matriz de Identificação por Bloco de Domínio a partir da prevalência nos Modelos analisados

MODELO/ FRAMEWORK	DOMÍNIO OU CONSTRUTO	IMPLEMENTAÇÃO COMO JOGO	TRÍADE DA QUALIDADE	RE-AIM	CFIR	MUSIQ	DOMÍNIO/ MODELO	BLOCO DE DOMÍNIO
IMPLEMENTAÇÃO COMO JOGO	Estrutura do Programa	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	ESTRUTURA
	Plano de Ação/ estratégias	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	PROCESSO
	Diversidade de atores	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	PESSOAS
	Especificidade de contexto	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	02 /05	PREMISSA CONTEXTUAL
	Espaço de discricionariedade	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	01/05	PREMISSA CONTEXTUAL
	Conflitos entre diferentes níveis de governo	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	01/05	PREMISSA CONTEXTUAL
TRÍADE DA QUALIDADE	Estrutura	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	ESTRUTURA/ PESSOAS
	Processo	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	PROCESSO
	Resultado	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	02/05	RESULTADO
RE-AIM	Alcance	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	PESSOAS
	Efetividade ou Eficácia	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	02/05	RESULTADO
	Adoção	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	ESTRUTURA/ PESSOAS
	Implementação	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	PROCESSO
	Manutenção	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	01/05	SUSTENTABILIDADE
CFIR	Características da Intervenção	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	ESTRUTURA
	Ambiente externo	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	02/05	AMBIENTE EXTERNO
	Ambiente interno	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	ESTRUTURA
	Indivíduos	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	PESSOAS
	Processo	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	PROCESSO
MUSIQ	Ambiente externo	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	02/05	AMBIENTE EXTERNO
	Organização	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	ESTRUTURA
	Equipe de melhoria	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	PESSOAS
	Capacidade e suporte	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	ESTRUTURA
	Microssistema	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	05/05	PESSOAS
	Miscelânea	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	01/05	-

Fonte: Elaborado pela autora (2023).

5.3 Desenho do Framework Análise de Implementação do PNSP

Para avaliar a implementação do PNSP conferindo destaque ao contexto fez-se necessária à complementação da avaliação apresentada com elementos que possibilitem a análise da interação intervenção e contexto. Assim, foi possível agrupar os diversos resultados dos estudos aqui levantados em domínios analíticos que associam os fatores à politicas públicas que, baseados nas estruturas analíticas de programas específicos de saúde, permitem com isso, compor a base estrutural para avaliação da implementação do PNSP apresentadas na Tabela 03.

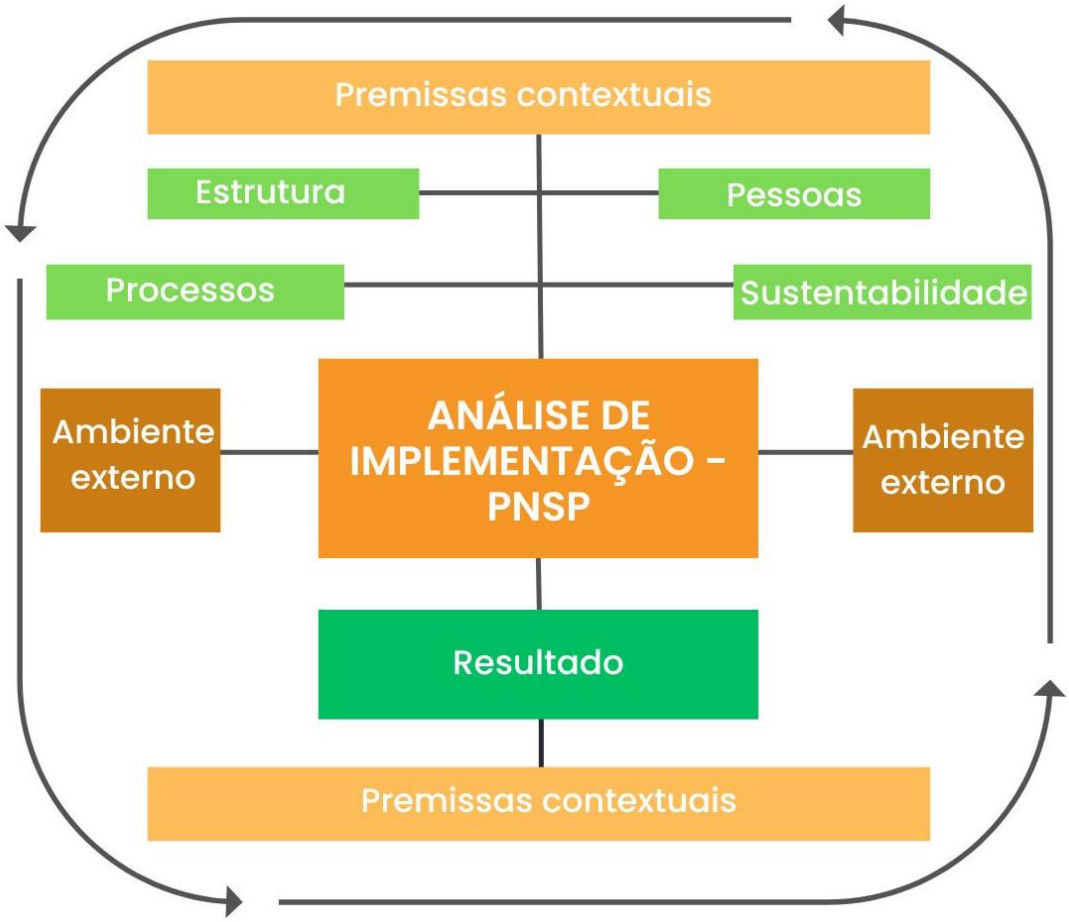
Tabela 3 – Blocos de Domínios na proposta de Framework por autor

BLOCOS DE DOMÍNIOS	**AUTORES**
ESTRUTURA	Donabedian (1991); Mazzei e Farah (2020); Glasgow (1999); Damschroder (2009); Kaplan (2010)
PROCESSO	Donabedian (1991); Mazzei e Farah (2020); Glasgow (1999); Damschroder (2009); Kaplan (2010)
PESSOAS	Donabedian (1991); Mazzei e Farah (2020); Glasgow (1999); Damschroder (2009); Kaplan (2010)
RESULTADO	Donabedian (1991); Glasgow (1999)
PREMISSAS CONTEXTUAIS	Mazzei e Farah (2020)
AMBIENTE EXTERNO	Damschroder (2009); Kaplan (2010)
SUSTENTABILIDADE	Glasgow (1999)

Fonte: Elaborado pela autora (2023).

Essa classificação permitiu reconhecer elementos comuns e diferenciados na análise de implementação do PNSP, conforme aspecto multidimensional a partir da visão de cada autor aqui apresentado. Tendo como base os elementos teórico-conceituais apresentados, foi consolidado o framework para a análise do processo de implementação do PNSP representado na Figura 03. Reforça-se a opção metodológica pelo Framework a partir da caracterização da estrutura analítica que, apesar de não especificar relações causais entre os elementos de composição, podem ser utilizados para o planejamento sistemático de ações para o desenvolvimento, gerenciamento e avaliação de intervenções (KIRK et al., 2015; TABAK et al., 2012).

Figura 3: Framework Análise de Implementação do PNSP



Fonte: Elaborado pela autora (2023) a partir de Donabedian (1991); Mazzei e Farah (2020); Glasgow, Vogt e Boles (1999); Damschroder (2009); Kaplan (2010).

5.4 Reconhecimento dos Blocos de domínios na estratégia de implantação do PNSP

Para correlacionar os domínios presentes no Framework proposto e o Programa Nacional de Segurança do Paciente foram observados os aspectos prevalentes nos domínios a partir dos modelos de análise de implementação selecionados para o recorte desta pesquisa e as respectivas similaridades dos elementos de composição do PNSP. Assim, tendo como base o previsto na portaria de implantação do Programa - artigo 3º - dos cinco objetivos específicos - e artigo 5º - das sete estratégias de implantação – e seus quatro eixos estruturantes, foi possível realizar o reconhecimento ou a ausência dos Blocos de domínios proposto na pesquisa.

No Eixo Estruturante 1 (estímulo a uma prática assistencial segura) estão ancorados o objetivo estratégico 1 e as estratégias de implementação 1, 3 e 5. Dialogando com os Blocos

de Domínios registrados no Framework, identifica-se a presença dos blocos Estrutura, Pessoas, Processos e Resultados (Tabela 04).

No Eixo Estruturante 2 (envolvimento do cidadão em sua segurança) estão sustentados os objetivos específicos 2 e 3, e as estratégias de implementação 4 e 6. Os Blocos de Domínio identificados com correlação neste agrupamento são: Ambiente externo, Sustentabilidade e Premissas contextuais.

Por fim, as estratégias de implementação 2 e 7 estão relacionadas ao Eixo Estruturante 3 (inclusão do tema Segurança do Paciente no ensino de graduação e pós-graduação, assim como nos processos de educação permanente), no qual ampara-se o objetivo específico 4; e ao Eixo Estruturante 4 (incremento da pesquisa em Segurança do Paciente), no qual ancora-se o objetivo específico 5. Os Blocos de Domínio correlatos identificados a estes elementos são Ambiente Externo e Sustentabilidades (Tabela 04).

Tabela 4 – Correlação entre Blocos de Domínios do Framework e PNSP

EIXO ESTRUTURANTE	**OBJETIVO ESPECÍFICO**	**ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO (BRASIL, 2013a)**	**AÇÃO PREVISTA (BRASIL, 2014); PLANO DE GESTÃO (ANVISA, 2021)**	**BLOCO DE DOMÍNIO**
1. Estímulo a uma prática assistencial segura	1. Promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde;	1. A elaboração e apoio à implementação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente; 3. A inclusão, nos processos de contratualização e avaliação de serviços, de metas, indicadores e padrões de conformidade relativos à segurança do paciente; 5. A implementação de sistemática de vigilância e monitoramento de incidentes na assistência à saúde, com garantia de retorno às unidades notificantes.	• Protocolos de Segurança • Planos de Segurança do Paciente • Criação de Núcleos de Segurança • Sistema de Notificação de Incidentes (NOTIVISA)	Estrutura Pessoas Processos Resultados
2. Envolvimento do cidadão na sua segurança	2. Envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente; 3. Ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;	4. A implementação de campanha de comunicação social sobre segurança do paciente, voltada aos profissionais, gestores e usuários de saúde e sociedade; 6. A promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com ênfase em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual.	• Sem ação direta prevista – somente orientação e sugestão	Ambiente externo Premissas contextuais Sustentabilidade
3. Inclusão do tema Segurança do Paciente no ensino de graduação e pós-graduação, assim como nos processos de educação permanente	4. Fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde;	2. A promoção de processos de capacitação de gerentes, profissionais e equipes de saúde em segurança do paciente; 7. A articulação, com o Ministério da Educação e com o Conselho Nacional de Educação, para inclusão do tema segurança do paciente nos currículos dos cursos de formação em saúde de nível técnico, superior e de pós-graduação.	• Sem ação direta prevista – somente orientação e sugestão	Ambiente Externo Sustentabilidade
4. Incremento da pesquisa em segurança do paciente	5. Produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente.			

Fonte: BRASIL (2013; 2014); ANVISA (2021) Elaborado pela autora (2023).

No que pese a concentração de esforços de implementação no Eixo Estruturante 1, amplamente abordado nesta pesquisa, os demais componentes norteadores (Eixo estruturante 2; Eixo estruturante 3; e Eixo estruturante 4) não receberam sistematização de implementação e monitoramento de maneira uniforme.

Tal análise aponta para a limitação e/ou ausência dos domínios Ambiente Externo, Premissas Contextuais e Sustentabilidade na ação de implementação do PNSP. O observado alinha-se com parte do apresentado por Caldas (2017) ao examinar a influência do contexto no estabelecimento e desenvolvimento do Programa a partir de uma pesquisa de avaliação qualitativa da implementação do PNSP em hospitais públicos.

Entre as recomendações conclusivas da autora, a tese aponta a "Mudança no foco do acompanhamento da implementação do Programa", referindo que os dados gerados no presente modelo de monitoramento não agregam valor, pois não conseguem responder aos resultados esperados. Na recomendação "Reconhecimento das condições contextuais que influenciam as práticas seguras para a realização de trabalho adaptativo", Caldas registra que os aspectos contextuais não são planejados e/ou executados, sugerindo que, na sua pesquisa, este fator pode estar relacionado à falta de identificação deste aspecto como barreira ao uso dos elementos técnicos de segurança previstos no Programa (CALDAS, 2017 p. 208-209).

Tal análise reforça o apresentado por May (2013), para quem a implementação será moldada por fatores endógenos e exógenos com valorização do contexto e das variações, e por Nilsen (2015) para quem o contexto de implementação terá uma ampla influência nos resultados da implementação.

6 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

O presente estudo teve como tema central o Programa Nacional de Segurança do Paciente e a existência de dimensões predeterminantes para o sucesso de intervenções de qualidade em serviços de saúde. De natureza teórico-conceitual, o estudo propôs a construção de uma estrutura analítica para a análise da implementação do PNSP, baseado na revisão de cinco autores que trabalham com implementação em saúde. A estratégia utilizada para o desenvolvimento do trabalho mostrou-se adequada e, entre os aspectos investigados, tendo na seleção entre modelos e frameworks de Teoria da Implementação e Teoria Geral da Qualidade o alinhamento necessário à proposta da pesquisa.

A identificação de sete dimensões responsivas ao objeto de pesquisa consolidou a base para a composição do framework. Ao correlacionar as dimensões identificadas aos componentes norteadores do Programa em estudo – eixo estruturante, objetivo específico e estratégia de implementação prevista/executada – foi possível observar que as dimensões Premissas Contextuais, Ambiente Externo e Sustentabilidade se encontram previstos na proposta do Programa Nacional de Segurança do Paciente, mas não foram previstas nas ações de sistematização da implementação e nas práticas de monitoramento em vigência.

A proposta do framework apresentado e da correlação com o PNSP é auxiliar os formuladores da política pública na discussão teórica e reavaliação permanente do Programa, provocando a oportunidade de novos ciclos de melhoria. No campo do exercício cotidiano dos implementadores desta política pública, como é o caso dos profissionais que, como eu, atuam em equipes de qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde, o resultado da pesquisa ampara o entendimento sobre as facilidades e as limitações na implementação do Programa e na obtenção de melhores resultados de segurança do paciente.

Além de viabilizar a proposição de um framework de análise de implementação, a pesquisa permitiu registrar aspectos específicos do cenário epidemiológico da segurança do paciente, a caracterização do Programa Nacional e das práticas de qualidade e segurança em vigência para o gerenciamento de riscos relacionados à assistência em saúde.

Por fim, vale destacar que, ao completar uma década da sua publicação, o Programa Nacional de Segurança do Paciente quebrou paradigmas e segue enfrentando desafios. A necessidade de revisitar as capas de super-heróis e super-heroínas utilizadas pelos profissionais de saúde ao longo da história cumpre, entre outras funções, a oportunidade de observar as falhas na prestação do cuidado em saúde como erros de sistema e falhas no desenho dos processos. O componente humano, contextual e do ambiente que permeia a

prestação do serviço precisam ser observados como importantes variáveis a serem trabalhadas para evitar e mitigar o dano a partir do desenvolvimento de ciclos de melhoria, precisando assim estarem sustentadas nas estratégias de monitoramento da implementação e avaliação desta política pública em sua plenitude e não em parte.

6.1. Recomendações e restrições da pesquisa

A recomendação é para o prosseguimento da pesquisa, com perspectiva de construção do instrumento de análise de implementação já tendo como base a estrutura analítica apresentada neste estudo. A ferramenta possibilitará a identificação dos elementos de composição dos domínios Estrutura, Processo, Pessoas, Resultado, Premissas Contextuais, Ambiente Externo e Sustentabilidade nos processos de implementação do PNSP em cada serviço de saúde. O resultado obtido a partir da aplicação do instrumento norteará a criação de estratégias e o direcionamento de esforços de implementação que garantam o sucesso das intervenções de qualidade em saúde.

A possibilidade de construção desta ferramenta metodológica a partir da participação representativa de diferentes perfis de serviços de saúde, bem como diferentes regionalidades, é um aspecto a ser levado em consideração, principalmente à luz dos domínios constituintes do framework sugerido.

Os resultados obtidos neste estudo devem ser analisados e considerados levando-se em conta as restrições impostas pelo recorte metodológico utilizado para a elaboração da estrutura analítica aqui apresentada e pela estratégia de pesquisa utilizada.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA [ANVISA]. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, de 25 de Novembro de 2011**. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html. Acesso em: 12 Out. 2022.

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 36 de 25 de julho de 2013**, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 13 Out. 2022.

_____. **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviço de Saúde** – Incidentes relacionados à Assistência à Saúde – ano 2014. Nº 10. Brasília, 2015. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-10.pdf/view Acesso em: 12 out. 2022.

_____. **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente**. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Brasília, 2015.

_____. **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviço de Saúde** – Incidentes relacionados à Assistência à Saúde – ano 2015. Nº 13. Brasília, 2016. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-no-132013-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2013-2015.pdf/view. Acesso em: 12 out. 2022.

_____. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde** – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2016.

_____. **Boletim segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde** - Incidentes relacionados à assistência à saúde – ano 2016. Nº 15. Brasília, 2017. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-no-15.pdf/view. Acesso em: 12 out. 2022.

_____. **Boletim Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde** - Incidentes relacionados à assistência à saúde – ano 2020. Nº 25. Brasília, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/boletim-2020.pdf. Acesso em: 12 out. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA [ANVISA]. **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente.** Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Brasília, 2021.

_____. **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente**. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Brasília, 2021.

_____. **Boletim segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde** - Incidentes relacionados à assistência à saúde – ano 2021. Nº 26. Brasília, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/boletim-2021.pdf .Acesso em: 12 out. 2022.

_____. **Boletim segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde** - Incidentes relacionados à assistência à saúde – anos 2014-2021. Nº 27. Brasília, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/copy_of_BR_2014__2021.pdf. Acesso em: 12 out. 2022.

_____. 2022. **Núcleos de Segurança do Paciente cadastrados na Anvisa**. Disponível em: http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente. Acesso em: 05 mar. 2022.

ARAÚJO, L.; RODRIGUES, M. L.. **Modelos de análise das políticas públicas.** *Sociologia, Problemas e Práticas* [Online], 83 | 2017. Disponível em: https://journals.openedition.org/spp/2662. Acesso em: 15 fev. 2022.

ARRETCHE, M. T. S. **Uma contribuição para fazermos avaliações menos ingênuas**. In: BARREIRA e CARVALHO (org.) *Tendências e perspectivas na avaliação de políticas e programas sociais*. São Paulo: IEE/PUC-SP, 2001.

_____. Tendências no estudo sobre avaliação. In: Terceiro Milênio: **Revista Crítica de Sociologia e Política.** Ano i nº 01 Julho a Dezembro/2013.

BAUER, M. S.; et al. (2015). **Uma introdução à ciência da implementação para o não especialista**. *Psicologia BMC* , *3* (1), 32. https://doi.org/10.1186/s40359-015-0089-9

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

_____. Ministério da Saúde. **Plano de Ação em Segurança do Paciente e Qualidade nos Serviços de Saúde**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n° 529 de 1° de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União; 23 abr 2013.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n° 1.377 de 9 de julho de 2013**. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União: 09 jul 2013.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n° 2.095 de 24 de setembro de 2013**. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União: 24 set 2013.

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

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília: Anvisa, 2017.

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

CALDAS, B. N.. **Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente em hospitais públicos**: uma avaliação qualitativa, 2017. Disponível em: https://proqualis.net/dissertacao/implementa%C3%A7%C3%A3o-do-programa-nacional-de-seguran%C3%A7a-do-paciente-em-hospitais-p%C3%BAblicos-uma. Acesso em: 22 jun. 2022.

CAVALCANTE, A. P. S.; et al. **Manual do gestor hospitalar** / Orgs: Andréa Prestes, José Antônio Ferreira Cirino, Rosana Oliveira e Viviã de Sousa. – Brasília: Federação Brasileira de Hospitais, 2019.

DAMSCHRODER, L. J.; et al. **Promovendo a implementação dos resultados da pesquisa em serviços de saúde na prática**: uma estrutura consolidada para o avanço da ciência da implementação. *Implementação Sci* **4,** 50 (2009). https://doi.org/10.1186/1748-5908-4-50

DONABEDIAN, A.. *Commentary on some studies on the quality of care*. Health Care Financ **Rev. 1987 Dec;Spec No(Suppl)**:75-85. PMID: 10312323; PMCID: PMC4195097. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4195097/ Acesso em: 07 ago. 2022.

_____. **The Seven Pillars of Quality**. Arch Pathol Lab Med, Vol. Nov. 1990. 114:1115-1119.

_____. ***An introduction to quality assurance in health care*. New York**: Oxford University Press, 2003. Disponível em: https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=fDSriunx6UEC&oi=fnd&pg=PR17&ots=v5DhPLNwqq&sig=HNDDNYnLIJLaz2-WT23A10m0o3A&redir_esc=y#v=onepage&q=factors&f=false. Acesso em: 29 jan. 2020.

_____. 2005. **Avaliação da Qualidade da Assistência Médica**. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x. Acesso em: 29 jan. 2020.

DRAIBE, S. M.. **Avaliação de implementação: esboço de uma metodologia de trabalho em políticas públicas**. In: BARREIRA e CARVALHO (org.) *Tendências e perspectivas na*

avaliação de políticas e programas sociais. São Paulo: IEE/PUC-SP, 2001.

FARIA, P. L.; MOREIRA, P. S.; PINTO, L.S. **Direito e segurança do paciente. In: SOUSA, P., and MENDES, W., comps. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde** [online]. 2nd ed. rev. updt. Rio de Janeiro, RJ : CDEAD, ENSP, Editora FIOCRUZ, 2019, pp. 115-134. ISBN 978-85-7541-641-9. https://doi.org/10.7476/9788575416419.0009.

GIL, Antônio C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

GLASGOW, R. E.; VOGT, T. M.; BOLES, S. M.. **Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework**. Am J Public Health. 1999. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10474547/. Acesso em: 22 mar. 2022.

GOMES, S.. **Sobre a viabilidade de uma agenda de pesquisa coletiva integrando implementação de políticas, formulação e resultados:** In LOTTA, Gabriela (Org). Teoria e análises sobre implantação de políticas públicas no Brasil. Brasília: Enap, 2019

INSTITUTE OF MEDICINE [IOM], 2001. ***Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st Century***. *Washington, DC: National Academy Press,* 2001. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25057539. Acesso em: 29 jan. 2020.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER [NIH]. 2022. **Sobre a Ciência da Implementação (SI). Instituto Nacional do Câncer: Divisão de Controle do Câncer e Ciências da População.** Disponível em: https://cancercontrol.cancer.gov/IS/about.html. Acesso em: 20 mar. 2022.

KAPLAN, H.; et al. **The influence of context on quality improvement success in health care: a systematic review of the literature**. *The Milbank quarterly* vol. 88,4 (2010): 500-59. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21166868/ Acesso em: 03 ago. 2022.

_____. O contexto importa: adaptando o Modelo para Compreender o Sucesso na Melhoria da Qualidade (MUSIQ) para países de baixa e média renda. Implementation Science 2017, 12 Disponível em: https://spiral.imperial.ac.uk/handle/10044/1/54130. Acesso em: 12 out. 2022.

KIRK, M.A.; KELLEY, C.; YANKEY, N.; et al.. **A systematic review of the use of the Consolidated Framework for Implementation Research**. *Implementation Sci* **11**, 72 (2015). https://doi.org/10.1186/s13012-016-0437-z. Acesso em: 12 out. 2022.

KOHN, L.T.; CORRIGAN, J.; DONALDSON, M.S.. **To err is human: building a safer health system.** Washington, D.C.; [Great Britain]: National Academy Press; 2000.

LANGLEY G. J.; et al.. **Modelo de melhoria: uma abordagem prática para melhorar o desempenho organizacional**. São Paulo: Mercado de Letras; 2011.

LASSANCE, A. **O Que é uma política e o que é um programa : uma pergunta simples e até hoje sem resposta clara**. Boletim de Análise Político-Institucional. nº 27. IPEA, 2021. Disponível em https://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/10579. Acesso em 27 de out.

2023.

LOLATO, G.; RUGGIERO, C. M.; MINERVINO, A.. **A jornada da acreditação**: série 20 anos. / Colaboradores científicos: André Minervino Ruggiero; Gilvane Lolatto. – São Paulo: ONA, 2021.

LOTTA, G.. **A política pública como ela é**: contribuições dos estudos sobre implementação para a análise de políticas públicas in LOTTA, Gabriela (Org). Teoria e análises sobre implantação de políticas públicas no Brasil. Brasília: Enap, 2019.

MARTINS, A. A.; et al. **Evolução do programa nacional de segurança do paciente**: uma análise dos dados públicos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro, "Rio de Janeiro, Brasil", v. 8, n. 4, p. 37–46, 2020. Disponível em: https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1505. Acesso em: 20 out. 2022.

MARTINS, M. **Qualidade do cuidado de saúde**. In: SOUSA, P., and MENDES, W., comps. *Segurança do paciente*: conhecendo os riscos nas organizações de saúde [online]. 2nd ed. rev. Rio de Janeiro, RJ : CDEAD, ENSP, Editora FIOCRUZ, 2019. Disponível em: https://books.scielo.org/id/tzvzr/pdf/sousa-9788575416419-04.pdf. Acesso em: 15 nov. 2022.

MAY, C.. **Para uma teoria geral de implementação.** Disponível em https://link.springer.com/article/10.1186/1748-5908-8-18 Acesso em 27 mar. de 2022.

MAZZEI, B. B.; FARAH, M. F. S.. **O processo de implementação de uma Política Pública - um instrumento de análise**. *In* Políticas públicas: questões teórico-metodológicas emergentes organizadoras Luciana Leite Lima [e] Letícia Schabbach – Porto Alegre: Editora da UFRGS/CEGOV, 2020.

MENDES, W.; et al. A avaliação de eventos adversos em hospitais do Brasil, ***Revista Internacional de Qualidade em Saúde***, Volume 21, Edição 4, agosto de 2009, Páginas 279–284. Disponível em: https://doi. org/10.1093/intqhc/mzp022. Acesso em: 27 mar. 2022.

_____. **Taxonomia em segurança do paciente**. In: SOUSA, P., and MENDES, W., comps. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde [online]. 2nd ed. rev. updt. Rio de Janeiro, RJ : CDEAD, ENSP, Editora FIOCRUZ, 2019, pp. 59-73. ISBN 978-85-7541-641-9. https://doi.org/10.7476/9788575416419.0006.

_____; MOURA, M. L. O. **Estratégias para segurança do paciente em serviços de saúde**. In: Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS). Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). ANVISA, 2013.

NASCIMENTO, N. B.. **O erro e as violações no cuidado de saúde**. In: SOUSA, P., e MENDES, W., (Org.) Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde.2ª ed. (revista e ampliada). Rio de Janeiro: Fiocruz, 2019.

NILSEN, P. **Entendendo as teorias de implementação, modelos e frameworks**. *Implementação Sci* **10,** 53 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1186/s13012-015-0242-0. Acesso em: 27 mar. 2022.

PORTELA; et al. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 32 Sup 2: e00105815, 2016. Disponível em https://www.scielo.br/j/csp/a/smk6sthPyp4MkdTcjRNDqXh/?format=pdf&lang=pt Acesso em: 24 fev. 2022.

REIS, C.T.. **Cultura de Segurança em organizações de saúde.** In: SOUSA, P. e MENDES, W., organizadores. Criando Organizações de saúde seguras. 2ª ed. (revista e ampliada). Rio de Janeiro: Fiocruz, 2019.

RUA, M. G.. **Análise de Políticas Públicas: conceitos básicos.** Textos elaborados para o Curso de Formação para a carreira de Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental. Brasília: ENAP/Ministério do Planejamento, 1997.

_____*;* ROMANINI, R.. **Para Aprender Políticas Públicas**. Conceitos e Teorias, *Brasília: IGEPP, v.1, 2013.* Disponível em: https://www.academia.edu/23579926/IGEPP_Rua_livro_para_aprender_politicas_publicas. Acesso em: 05 out. 2021.

SABATIER, Paul A. (1998), "The Advocacy Coalition Framework: revisions and relevance for Europe", *Journal of European Policy*, 51, pp. 98-130, disponível em http://www.hnp.terra-hn-editions.org/TEDI/IMG/pdf/the_advocacy_coalition_framework_revisions_and_relevance_for_europe.pdf Acesso em 05 out. 2021

SABATIER, Paul A. (org.) (2007), *Theories of the Policy Process*, Boulder, CO, Westview Press. Disponível em http://edwardwimberley.com/courses/IntroEnvPol/theorypolprocess.pdf Acesso em 05 out. 2021

SANTOS, El. M.; et al. **Estudo exploratório dos modelos de avaliação de desempenho em saúde: uma apreciação da capacidade avaliativa**. SAÚDE DEBATE | RIO DE JANEIRO, V. 41, N. ESPECIAL, P. 330-344, MAR 2017.

SARAVIA, E.. **Introdução à Teoria da Política Pública**. In Políticas públicas; coletânea / Organizadores: Enrique Saravia e Elisabete Ferrarezi. – Brasília: ENAP, 2006. 2 v.

SECCHI, L.. **Políticas Públicas: conceitos, esquemas de análise, casos práticos**. Editora: Cengage Learning Cidade: São Paulo Ano: 2014

SERAPIONI, M.. Avaliação da qualidade em saúde. Reflexões teórico-metodológicas para uma abordagem multidimensional. ***Revista Crítica de Ciências Sociais*** [Online], 85 | 2009. Disponível em http://journals.openedition.org/rccs/343 Acesso em 12 nov. 2022.

SMANIO, G. P.. **Cidadania e Políticas Públicas**. In: SMANIO, Gianpaolo Poggio, BERTOLIN, Patrícia Tuma e BRASIL, Patrícia Cristina (Org). O Direito na fronteira das políticas públicas. São Paulo. Páginas & Letras Editora, 2015.

SOUSA, P.; LAGE, M. J.; RODRIGUES, V. **Magnitude do problema e os factores**

contribuintes do erro e dos eventos adversos. In: SOUSA, P., and MENDES, W., comps. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde [online]. 2nd ed. rev. updt. Rio de Janeiro, RJ : CDEAD, ENSP, Editora FIOCRUZ, 2019, pp. 95-114. ISBN 978-85-7541-641-9. https://doi.org/10.7476/9788575416419.0008.

_____; et al. **Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals**: a contribution to improving quality and patient safety. BMC Health Services Research. 2014;14:311. doi:10.1186/1472-6963-14-311.

TABAK, R. G.; et al. (2012). Ligando pesquisa e prática: modelos para pesquisa de disseminação e implementação. ***Jornal americano de medicina preventiva*** , *43* (3), 337-350. Disponível em https://doi.org/10.1016/j.amepre.2012.05.024 Acesso em 05 out. 2021.

TRINDADE L.; LAGE M. J., 2019. **A perspectiva histórica e principais desenvolvimentos da segurança do paciente**. In: Sousa P, Mendes W, organizadores. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. 2ª ed. (revista e ampliada). Rio de Janeiro: Fiocruz, 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION [WHO]. ***World Alliance for Patient Safety. ForwardProgramme* 2006-2007**.Geneva: WHO Press; 2006. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69349/WHO_EIP_HDS_PSP_2006.1_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 25 mar.2022.

_____. **Estrutura conceitual para a classificação internacional para segurança do paciente versão 1.1:** relatório técnico final janeiro de 2009. Organização Mundial da Saúde. Disponível em https://apps.who.int/iris/handle/10665/70882 Acesso em 13 mar. 2021.

WU, X.; RAMESH, M.; HOWLETT, M.; FRITZEN, S.. **Formulação de políticas públicas**. In: Guia de políticas públicas: gerenciando processos. (Traduzido por Ricardo Avelar de Souza). Brasília: ENAP, 2014. Cap. 3, p. 51-76. Disponível em: http://www.enap.gov.br/documents/586010/604366/Guia+de+Pol%C3%ADticas+P%C3%BAbli cas+Gerenciando+Processos.pdf/afcf588e-d510-41eb-bfb7-049fcda6f549. Acesso em: 10 jan. 2020

GLOSSÁRIO

Cultura de Segurança: configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização:

a) cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;

b) cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;

c) cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;

d) cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e

e) cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança;

Dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;

Evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente;

Gestão de Risco: aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente;

Never events: tipo de indicador de qualidade/segurança; apenas um caso é suficiente para identificar problema e abrir investigação/análise;

Notificação de Incidentes/Eventos Adversos: atribuição do NSP, devendo a notificação ser realizada mensalmente até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa. Os EA que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido;

Núcleo de Segurança do Paciente: instância para gerenciamento da segurança do paciente no hospital;

Práticas de Segurança: tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da prestação de cuidados de saúde durante o tratamento de doenças e realização de procedimentos em serviços de saúde;

Programa: Intervenção estruturada com a finalidade de melhorar o bem-estar de pessoas, grupos, organizações ou comunidades; pode variar quanto ao tamanho, escopo, duração e claridade e especificidade dos objetivos;

Programa Nacional de Segurança do Paciente (referido também como PNSP): Intervenção com objetivo geral de reduzir os danos decorrentes do cuidado de saúde no Brasil;

Qualidade nos Serviços de Saúde: conjunto de elementos que incluem: um alto grau de competência profissional, a eficiência na utilização dos recursos, um mínimo de riscos e um alto grau de satisfação dos pacientes e um efeito favorável na saúde;

Segurança do Paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde;

Serviços de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis;

Teoria da Implementação: teoria de que se as atividades forem conduzidas como planejadas, elas levarão ao alcance dos resultados desejados;

Vigilância: análise contínua de todos os aspectos da ocorrência e propagação de uma doença ou dano pertinente ao seu controle efetivo. Inclui a análise, interpretação e retroalimentação de dados coletados de forma sistemática, em geral utilizando métodos que se distinguem por seu aspecto prático, uniformidade e rapidez mais do que por sua precisão e nível de cobertura.