

## Desenvolvimento e validação de indicadores de boas práticas de segurança do paciente: Projeto ISEP-Brasil

Development and validation of indicators for best patient safety practices: the ISEP-Brazil Project

Desarrollo y validación de indicadores de buenas prácticas de seguridad del paciente: Proyecto ISEP-Brasil

Zenewton André da Silva Gama <sup>1</sup>  
 Pedro Jesus Saturno-Hernández <sup>2</sup>  
 Denise Nieuwenhoff Cardoso Ribeiro <sup>1</sup>  
 Marise Reis de Freitas <sup>1</sup>  
 Paulo José de Medeiros <sup>1</sup>  
 Almária Mariz Batista <sup>1</sup>  
 Analúcia Filgueira Gouveia Barreto <sup>3</sup>  
 Benize Fernandes Lira <sup>4</sup>  
 Carlos Alexandre de Souza Medeiros <sup>5</sup>  
 Cilane Cristina Costa da Silva Vasconcelos <sup>6</sup>  
 Edna Marta Mendes da Silva <sup>6</sup>  
 Eduardo Dantas Baptista de Faria <sup>1</sup>  
 Jane Francinete Dantas <sup>7</sup>  
 José Gomes Neto Júnior <sup>8</sup>  
 Luana Cristina Lins de Medeiros <sup>9</sup>  
 Miguel Angel Sicolo <sup>10</sup>  
 Patrícia de Cássia Bezerra Fonseca <sup>11</sup>  
 Rosângela Maria Morais da Costa <sup>7</sup>  
 Francisca Sueli Monte <sup>1</sup>  
 Veríssimo de Melo Neto <sup>12</sup>

### Resumo

*Um monitoramento eficaz da segurança do paciente precisa focar a implantação de práticas baseadas em evidências que evitem danos desnecessários ligados à assistência à saúde. O objetivo do Projeto ISEP-Brasil foi desenvolver e validar indicadores de boas práticas de segurança do paciente para o contexto brasileiro. Tomou por base a tradução e adaptação dos indicadores validados no Projeto ISEP-Espanha, além do documento Safe Practices for Better Healthcare do National Quality Forum dos Estados Unidos, que possui 34 recomendações de boas práticas. Realizou-se validação por um painel de 25 especialistas e análise da confiabilidade e viabilidade em um estudo-piloto realizado em três hospitais com diferentes tipos de gestão (estadual, federal e privada). Aprovaram-se 75 indicadores de boas práticas (39 de estrutura; 36 de processo) para 31 das 34 recomendações. Os indicadores foram considerados válidos, confiáveis e úteis para o monitoramento da segurança do paciente em hospitais brasileiros.*

*Segurança do Paciente; Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde; Gestão da Segurança*

<sup>1</sup> Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, Brasil.

<sup>2</sup> Centro de Investigación en Calidad y Encuestas, Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca, México.

<sup>3</sup> Setor de Vigilância Sanitária, Secretaria Municipal de Saúde, Natal, Brasil.

<sup>4</sup> Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária, Secretaria da Saúde Pública, Natal, Brasil.

<sup>5</sup> Hospital Giselda Trigueiro, Natal, Brasil.

<sup>6</sup> Hospital Monsenhor Walfredo Gurgel, Natal, Brasil.

<sup>7</sup> Hospital Papi, Natal, Brasil.

<sup>8</sup> Liga Norte Riograndense Contra o Câncer, Natal, Brasil.

<sup>9</sup> Hospital Universitário Onofre Lopes, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, Brasil.

<sup>10</sup> Natal Hospital Center, Natal, Brasil.

<sup>11</sup> Centro Universitário do Rio Grande do Norte, Natal, Brasil.

<sup>12</sup> Hospital Unimed Natal, Natal, Brasil.

### Correspondência

Z. A. S. Gama  
 Departamento de Saúde Coletiva, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte.  
 Av. Senador Salgado Filho 3000, Natal, RN 59078-970, Brasil.  
 zasgama@gmail.com

## Introdução

A avaliação é uma atividade gestora essencial para a melhoria da qualidade dos sistemas e serviços de saúde. Esse reconhecimento tem se tornado evidente na área da segurança do paciente, em que a mensuração da segurança e sistemas de indicadores têm recebido atenção internacional privilegiada<sup>1,2,3</sup>. No entanto, parece haver um descompasso entre a evolução conceitual da segurança do paciente nos últimos anos e as estratégias e ferramentas mais frequentes para sua mensuração e monitoramento.

A segurança foi a última dimensão incluída de forma explícita no conceito multidimensional de qualidade em serviços de saúde<sup>4</sup>. Segundo sua primeira definição amplamente divulgada, segurança significava “ausência de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde”<sup>4</sup> (p. 39). Oito anos depois, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou um consenso sobre a taxonomia em segurança do paciente cuja definição evoluiu para “redução do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde a um mínimo aceitável”<sup>5</sup> (p. 15). Diferente das dimensões tradicionais da qualidade, centradas na tomada de decisões certas e oportunas para alcançar resultados em saúde e satisfação dos usuários, a segurança do paciente tem como foco principal a redução de eventos adversos, mas também de erros, negligências, falhas e omissões do processo assistencial que não causaram dano, mas poderiam ter causado<sup>5</sup>.

A segurança do paciente se tornou prioridade dos sistemas de saúde de diversos países<sup>4,6</sup>, em decorrência da contribuição de importantes estudos epidemiológicos que evidenciaram o impacto alarmante dos efeitos indesejados causados por falhas de qualidade da atenção à saúde<sup>7,8,9</sup>. No Brasil, a percepção da magnitude dos eventos adversos ligados à assistência<sup>10</sup> ajudou a sensibilizar os formuladores de políticas de saúde para a instituição governamental de um Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)<sup>11</sup>, que adota a mesma definição de segurança do paciente da OMS.

Vários enfoques para compreender, medir e controlar os problemas de segurança do paciente têm sido desenvolvidos internacionalmente. Um deles é o desenvolvimento de indicadores para mensuração e monitoramento do nível de segurança<sup>1,2,3</sup>, cujo objetivo é identificar problemas ou oportunidades de melhoria, comparar instituições e controlar o efeito das eventuais intervenções<sup>12</sup>. Bons indicadores de segurança do paciente precisam ser válidos, confiáveis e úteis (apropriados) para identificar riscos assistenciais, orientar a tomada de decisão e de-

teectar o alcance e a manutenção das melhorias propostas.

Existem muitos tipos de indicadores de segurança do paciente<sup>13</sup>, mas os mais utilizados são aqueles baseados em resultados<sup>14</sup>: (tipo 1) eventos-sentinela, propostos pela Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations<sup>15</sup>, que são utilizados, no Brasil, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com o termo *never event*, popularizado pelo National Quality Forum (NQF); (tipo 2) indicadores de rastreamento (*triggers*), desenvolvidos pelo Institute of Healthcare Improvement (IHI)<sup>16</sup>, utilizados em diversos estudos, inclusive reproduzidos no Brasil, na pesquisa de Mendes et al.<sup>10</sup>; e (tipo 3) indicadores de resultado, presentes em iniciativas importantes, como a da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) dos Estados Unidos<sup>2</sup> e a da Organization for Economic Co-operation and Development (OECD)<sup>3</sup>. Todos esses indicadores contemplam a contagem e expectativa de ausência de eventos adversos.

Um tipo de indicador complementar, porém menos desenvolvido, é o de (tipo 4) indicadores de boas práticas. Medem aspectos estruturais e de processo cuja influência na segurança do paciente já foi provada cientificamente de forma suficiente. Trata-se de uma mensuração em sintonia com a evolução conceitual da segurança do paciente, com vistas à presença da redução do risco (enfoque preventivo baseado em práticas de segurança) e não a ausência de danos.

Uma referência inquestionável para a construção de indicadores de boas práticas é o documento *Safe Practices for Better Healthcare*, elaborado pelo NQF em 2003<sup>17</sup> e atualizado em 2006, 2009 e 2010<sup>18</sup>. Nesse documento, um grupo de trabalho com ampla participação científica e institucional resumiu as práticas assistenciais com alta prioridade de implementação, tendo em vista as evidências da sua efetividade para diminuir os incidentes de segurança do paciente, assim como o seu potencial de generalização. Outra referência-chave sobre práticas baseadas em evidência científica é a revisão sistemática *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*<sup>19</sup>.

Trabalho pioneiro realizado no âmbito do Plano Nacional de Qualidade do Sistema Nacional de Saúde espanhol utilizou o documento do NQF 2003 para a construção de indicadores de boas práticas para a segurança do paciente (Projecto ISEP)<sup>20</sup>. Nesse projeto, desenvolveram-se 69 indicadores (33 de estrutura e 36 de processo) relativos a 25 das 30 recomendações baseadas em evidências contidas no documento. Os produtos foram utilizados para uma análise de situação dos indicadores em nível nacional e

motivaram a medição habitual destes em sistemas de saúde de várias comunidades autônomas espanholas, como Madrid e Región de Murcia<sup>21</sup>. Aplicou-se uma seleção dos indicadores em hospitais da Costa Rica (participantes de um projeto de colaboração com o Ministério da Saúde espanhol) e também no Sistema de Saúde do México.

O Ministério da Saúde brasileiro, a ANVISA e o Proqualis propuseram recentemente indicadores de processo e resultado relativos às infecções e aos protocolos assistenciais obrigatórios (quedas, úlceras de pressão, identificação do paciente, erros de medicação, cirurgia segura e higiene das mãos)<sup>22,23,24,25</sup>. Contudo, não dispomos, no país, de um conjunto amplo de indicadores de estrutura e processo validados e que mensurem a segurança do paciente especificamente a partir das melhores práticas fundadas em evidência.

Com base nesses antecedentes, o presente trabalho teve por objetivo desenvolver e validar um conjunto de indicadores de enfoque preventivo ou de boas práticas que possibilitem a mensuração do nível de segurança em hospitais brasileiros e apontem diretamente para problemas prioritários de melhoria.

## Metodologia

### Contexto e desenho

O Projeto ISEP-Brasil foi realizado entre 2012 e 2014 mediante colaboração entre o Departamento de Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio Grande do Norte e a Unidad de Medicina Preventiva y Salud Pública da Universidad de Murcia (Espanha). Recebeu financiamento da Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Norte (FAPERN), sendo aprovado pelo comitê de ética e pesquisa local. Trata-se de um desdobramento e aprofundamento do projeto *Indicadores de Seguridad del Paciente* (ISEP), realizado no âmbito da Agencia Española de Calidad, do Ministério da Saúde espanhol.

O desenho metodológico de referência foi o de validação de instrumentos de medida, pois indicadores medem a qualidade dos serviços de saúde. Realizaram-se tradução e adaptação dos indicadores do Projeto ISEP-Espanha, desenvolvimento de novos indicadores, avaliação da validade de face e conteúdo por painel de especialistas, revisão da validade de critério pelos especialistas e avaliação da confiabilidade e viabilidade em um estudo observacional transversal realizado em três hospitais de diferentes tipos de gestão (federal, estadual e privado) na cidade de Natal, Rio Grande do Norte, Brasil.

### Painel de especialistas

Participaram 25 profissionais da gestão e assistência à saúde: seis enfermeiros, seis médicos (um cirurgião urologista, um cirurgião vascular, um nefrologista, um intensivista e dois infectologistas), cinco farmacêuticos, três fisioterapeutas, um gerente de qualidade em hospital, dois inspetores da vigilância sanitária (um do município e um do estado) e dois especialistas em gestão da qualidade em saúde. Havia representantes de sete hospitais, e todos foram distribuídos por afinidade temática e experiência em cinco subgrupos denominados Gestão, Médicos, Enfermeiros, Farmácia e Infecções.

### Etapas metodológicas

- **Análise crítica das recomendações internacionais**

Objetivou aprofundar o conhecimento dos especialistas sobre as recomendações de segurança do paciente do NQF 2010<sup>18</sup> e analisar criticamente a evidência disponível e relevância para o contexto brasileiro. Ocorreu em um evento internacional (Brasil-Espanha), com participação do painel de especialistas e outros gestores, profissionais e estudantes da área de saúde. Aplicou-se um questionário sobre cada recomendação do NQF com opções de resposta em escala de Likert de 5 pontos (de 1, discordo totalmente, até 5, concordo totalmente).

- **Construção dos indicadores e análise da validade**

A construção dos indicadores teve duas fontes: (1) tradução dos indicadores do Projeto ISEP-Espanha, realizada por dois pesquisadores brasileiros profissionais de saúde com proficiência em espanhol, sendo as divergências consensuadas com o painel de especialistas; (2) desenvolvimento de novos indicadores valendo-se das recomendações do NQF 2010, realizado pelos especialistas do Brasil.

Procurou-se abranger o maior número possível de recomendações, principalmente as não contempladas no projeto espanhol e recém-inseridas no documento de 2010, criando pelo menos um indicador de estrutura e outro de processo para cada recomendação. Buscou-se o princípio da parcimônia, construindo poucos indicadores que representassem a conformidade com cada recomendação.

Para todos os indicadores, preencheu-se uma ficha com o título do indicador, medida, justificativa, tipo de dado (estrutura ou processo), fonte

do dado (questionário aos profissionais de saúde, documentos fornecidos pelo hospital, prontuário, observação direta ou entrevista), numerador e denominador (para cálculo dos indicadores de processo), documentação de evidências e observações. Caso necessário, construiu-se um instrumento de coleta de dados para os indicadores.

A análise da validade dos indicadores foi realizada por cada subgrupo do painel de especialistas e finalizada em consenso com a coordenação do projeto, mediante técnica do grupo nominal. Utilizou-se um instrumento de avaliação padrão baseado na validade de face (Indicador claramente relevante?), validade de conteúdo (Indicador mede segurança do paciente?) e validade de critério (Indicador avalia uma recomendação baseada em evidência?). Também se avaliou a redação (Indicador com linguagem clara e terminologia correta?) e a viabilidade da recomendação e da estratégia de medida (Indicador viável no contexto brasileiro? Indicador possível de avaliar com a estratégia de medida indicada?). No caso dos indicadores que foram traduzidos, os especialistas tinham a oportunidade de adaptá-los à realidade brasileira durante essa avaliação (por exemplo, idosos no Brasil são aqueles com 60 anos ou mais). O grupo atribuiu uma pontuação de 1 a 5 para cada critério, em que 1 significa “definitivamente não” e 5, “definitivamente sim”. Após votação individual e consenso, calculou-se a mediana para cada indicador (índice de validade). Indicadores que não atingissem pontuação máxima passavam por nova discussão e eram aprovados somente com pontuação mediana de 4 ou 5.

Quanto à validade de critério, os especialistas a avaliaram com base na revisão de referências bibliográficas que tivessem provado o impacto da recomendação do NQF em algum parâmetro de segurança do paciente. Sistemáticamente, consideraram-se os estudos referenciados no NQF 2010<sup>18</sup>, a revisão sistemática da AHRQ<sup>19</sup>, além de buscas em bases de dados. Níveis de evidência insuficientes ou contraditórios poderiam levar à exclusão do indicador.

- **Estudo-piloto para análise da confiabilidade e viabilidade**

Os 83 indicadores aprovados na análise da validade foram avaliados quanto à sua viabilidade; 18 deles, quanto à confiabilidade em três hospitais com diferentes tipos de gestão (federal, estadual e privada), para testar a utilidade em diferentes contextos. A instituição federal é um hospital geral de ensino, com 250 leitos, sem pronto atendimento. O privado é um hospital geral com 87 leitos, pronto atendimento e possui acredita-

ção nível 1 do Instituto Qualisa de Gestão (IQG). O estadual é um hospital geral com 325 leitos, pronto atendimento e referência em politrauma. As instituições se localizavam em Natal.

Consideraram-se diferentes métodos de medida para cada conjunto de indicadores. Dez destes foram medidos com perguntas adicionadas a um questionário eletrônico sobre a avaliação da cultura de segurança; oito, por observação direta; três, por entrevista a algum profissional responsável; 19, por revisão de prontuários; quatro, por revisão de outros documentos; 39, por auditoria (considerada a existência e conteúdo de determinados documentos, protocolos, normas e políticas institucionais). A coleta de dados realizou-se entre fevereiro e maio de 2014.

Para facilitar a medição dos indicadores baseados em dados registrados (por exemplo, revisão de prontuários e radiografias), utilizou-se o *Lot Quality Assurance Sampling* (LQAS), com padrão de 85% e limiar de 55%. Essa metodologia utiliza os princípios da distribuição binomial para inferência sobre aspectos problemáticos a partir de amostras pequenas<sup>26</sup>. Selecionaram-se 17 casos aleatórios baseados na lista da população-alvo do último ano e, para alcançar conformidade do indicador, dever-se-ia atingir um mínimo de 12 casos favoráveis.

Dois enfermeiros externos aos hospitais foram contratados para a coleta de dados e receberam formação e suporte da coordenação do projeto.

#### Análise dos dados

Os indicadores de estrutura foram analisados quanto à presença do aspecto avaliado, tais como existência de protocolos, normas, políticas institucionais e observações da estrutura. A análise desses indicadores por hospital individual foi qualitativa, atribuindo categorias “Sim”, “Parcialmente” ou “Não”, dependendo da conformidade do indicador. Para grupos de hospitais, a análise dos indicadores de estrutura é quantitativa, com número absoluto ou porcentagem de hospitais que cumprem o indicador.

Os indicadores de processo foram descritos quanto à frequência relativa de conformidade (porcentagem) e intervalo de 95% de confiança, ou cumprimento do padrão estabelecido no LQAS, quando a amostra foi menor que 30 casos. No caso dos indicadores mensurados por meio de questionário, estes foram avaliados de acordo com as afirmações respondidas pelos profissionais de saúde (frequência (%) de “sempre”, para perguntas sobre aspectos positivos, e frequência (%) de “nunca”, para perguntas sobre aspectos negativos, em relação à segurança do paciente).

Quanto à confiabilidade, os 16 indicadores de revisão de prontuário, um de revisão de outros documentos e um de observação direta foram avaliados individual e separadamente por dois avaliadores enfermeiros previamente treinados. A análise da concordância interavaliador foi realizada mediante o índice kappa.

## Resultados

### Análise crítica das recomendações internacionais

Dentre os 108 participantes no evento internacional (Brasil-Espanha) (78% mulher; média de idade 36 anos) para análise das recomendações internacionais, aproximadamente a metade (53%) exercia função técnica em hospitais, 16% eram gestores, 6%, docentes universitários, e 13%, discentes universitários. Todas as 31 recomendações avaliadas foram consideradas relevantes, e em oito delas 100% dos participantes concordavam totalmente.

Por outro lado, quatro tiveram frequência de “concordo totalmente” ligeiramente abaixo de 90%: “6- Assegurar o conhecimento das preferências do paciente em situação terminal”, “7- *Disclosure* comunicação aberta sobre incidentes de segurança”, “16- Implementação segura de prontuário eletrônico” e “17- Implementação de sistemas para a conciliação medicamentosa”. Esse achado mostra validade de face inferior e alerta para a análise complementar nas fases seguintes do estudo.

### Indicadores de boas práticas construídos e validados

A fase de tradução dos indicadores ISEP-Espanha gerou 69 indicadores (33 de estrutura e 36 de processo) que contemplavam 17 das 34 boas práticas do NQF 2010. Destes, após análise baseada em critérios e consenso, o painel de especialistas adaptou e aprovou 57 e rejeitou 12 indicadores. Na fase de desenvolvimento dos novos indicadores, priorizaram-se as 17 práticas até então sem indicadores. O resultado foi 26 indicadores novos (14 de estrutura e 12 de processo). A soma de indicadores construídos cuja validade foi aprovada para entrada no estudo-piloto foi 83 (41 de estrutura e 42 de processo) (Figura 1).

Após o estudo-piloto, 75 dos 83 indicadores mostraram-se confiáveis, viáveis e úteis para o contexto dos hospitais brasileiros. Quanto ao tipo de dado, 39 indicadores são de estrutura e 36 de processo. Contemplam 31 das 34 boas práticas recomendadas pelo NQF 2010 e são medi-

dos com diferentes métodos: observação direta (sete indicadores), revisão de prontuário (16 indicadores), revisão de outros documentos (um indicador), entrevista com profissional de saúde responsável pelo serviço (três indicadores), questionário autoadministrado (10 indicadores), auditoria de protocolos, normas ou políticas (38 indicadores). A descrição detalhada do número de indicadores por boa prática, tipo de dado e fonte de dados está disponível na Tabela 1.

As boas práticas sem indicadores aprovados foram: “10- Pessoal que presta cuidados diretos”; “31- Doação de órgãos”; “32- Controle da glicemia”. Não houve consenso para a elaboração de indicadores de estrutura e processo relativos às práticas 10 e 31, mas os da prática 32 foram excluídos porque o grupo considerou, em sua revisão, evidências de potenciais efeitos negativos àquela recomendação. As recomendações com validade de face inferior na etapa de revisão crítica (recomendações 6, 7, 16 e 17) tiveram indicadores construídos após análise aprofundada pelo painel de especialistas.

No que diz respeito à confiabilidade, conforme apresentado na segunda coluna da Tabela 1, todos os 18 indicadores testados quanto à coordenação interavaliador obtiveram resultado aceitável ( $kappa > 0,60$ ), com kappa médio de 0,92 (amplitude 0,65-1,00). A Tabela 2 apresenta os indicadores não aprovados por problemas de viabilidade ou confiabilidade identificados no estudo-piloto. Dentre estes, destacam-se os indicadores que medem a adesão ao *bundle* de barreiras máximas durante a inserção de cateter venoso central e o de prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica, que são fortemente recomendados.

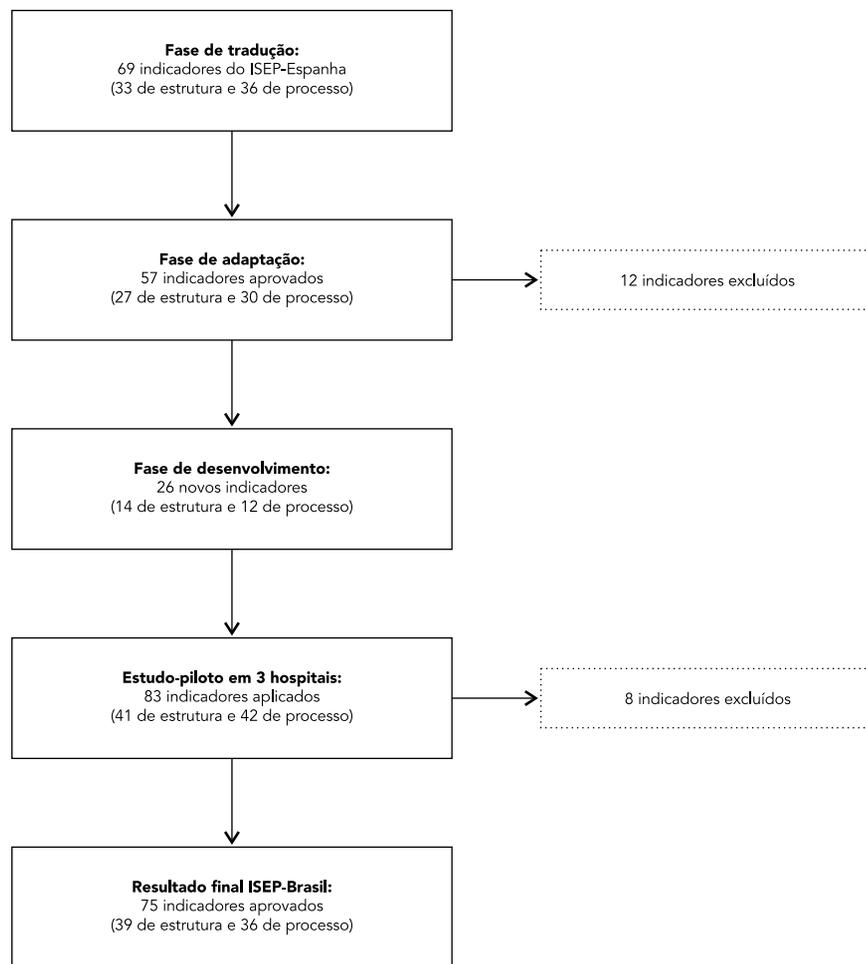
A descrição detalhada das fases e indicadores do Projeto ISEP-Brasil está disponível em dois relatórios técnicos, um deles sobre a construção dos indicadores <sup>27</sup>, contendo as fichas de cada indicador e recomendações metodológicas para autoavaliação ou avaliação externa dos hospitais, e outro com detalhamento do estudo-piloto <sup>28</sup>, contendo o resultado da conformidade dos indicadores nos três hospitais. A Figura 1 resume os resultados em cada fase do projeto.

## Discussão

Os indicadores desenvolvidos e validados neste projeto constituem uma contribuição para a gestão da segurança do paciente no contexto dos hospitais brasileiros. Apresenta instrumentos aprovados quanto à validade, confiabilidade, viabilidade e potencial utilidade para o gerenciamento dos riscos assistenciais. Em sintonia

Figura 1

Quantidade de indicadores em cada fase do Projeto ISEP-Brasil.



com a definição atual de segurança do paciente, informam diretamente sobre a presença de medidas para diminuição do risco de dano com o objetivo de preveni-lo. Adicionalmente, têm potencial para incorporação nas políticas de saúde, dado que ainda é escasso o monitoramento externo de hospitais brasileiros com a perspectiva de avaliar a implantação de práticas seguras fundadas em evidência.

Mensurar a segurança do paciente valendo-se de uma perspectiva integral tem sido uma preocupação recente <sup>1</sup>. Isto parece ter vindo à tona com a falta de evidências demonstrada pela abordagem do monitoramento de eventos adversos, uma prática de segurança comum, porém considerada complexa (desde a identifi-

cação do evento até a implantação de práticas preventivas específicas), pouco efetiva e de alto custo <sup>19</sup>. A preocupação ocorre porque o monitoramento da segurança pode se tornar um exercício de contar casos, o que não necessariamente leva à investigação e intervenção para a melhoria da segurança.

O modelo de monitoramento de eventos adversos pode ser considerado como o enfoque epidemiológico da segurança do paciente. Direcionado a identificar a frequência de incidentes e analisar fatores de risco (ou fatores contribuintes), foi muito útil para sensibilizar sobre o tema. No entanto, é anterior aos enfoques preventivos da gestão de risco (o modelo era inicialmente centrado nas organizações e riscos financeiros) e

Tabela 1

Características dos indicadores (tipo de dado, fonte e cálculo) incluídos na lista final do Projeto ISEP-Brasil.

Boa prática	Indicador (kappa)	Tipo de dado	Fonte	Cálculo *
<b>Grupo 1: criar e manter uma cultura de segurança</b>				
1. Estruturas e sistemas de liderança	1.1 Estrutura organizacional para a segurança do paciente **	Estrutura	Auditoria	Existência ou não de núcleo
2. Avaliação da cultura de segurança	2.1 Avaliação da cultura de segurança **	Processo	Auditoria	Existência ou não da avaliação
3. Treinamento para o trabalho em equipe e aquisição de habilidades	3.1. Educação permanente para o trabalho em equipe **	Estrutura	Auditoria	Existência ou não de curso
4. Identificação e redução dos riscos e perigos	4.1. Avaliação do risco de desnutrição em pacientes de UTI (kappa = 1,00)	Processo	Prontuário	% de pacientes avaliados
	4.2. Cálculo dos requerimentos calórico-proteicos em pacientes de UTI (kappa = 1,00)	Processo	Prontuário	% de pacientes com cálculo
	4.3. Protocolo de isquemia controlada em intervenções cirúrgicas	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	4.4. Registro de pressão e tempo durante isquemia controlada em cirurgias (kappa = 1,00)	Processo	Prontuário	% de pacientes com registro
<b>Grupo 2: consentimento informado, tratamentos no fim da vida, comunicação de eventos adversos e atenção ao profissional envolvido em incidentes de segurança</b>				
5. Consentimento informado	5.1 Utilização de consentimento informado em procedimentos invasivos ** (kappa = 0,95)	Processo	Prontuário	% de pacientes com consentimento
	5.2 Assegurar a compreensão do consentimento informado	Processo	Questionário	% de respostas "sempre"
6. Tratamentos no fim da vida	6.1 Política institucional de atenção às preferências do paciente em estado terminal	Estrutura	Auditoria	Existência ou não da política
	6.2 Preferências dos pacientes em estado terminal em relação aos procedimentos de manutenção da vida	Processo	Questionário	% de respostas "sempre"
7. Comunicação ( <i>Disclosure</i> ) de eventos adversos	7.1 Política de comunicação de eventos adversos aos pacientes	Estrutura	Auditoria	Existência ou não da política
8. Atenção ao cuidador envolvido em eventos adversos	8.1 Política institucional de atenção aos cuidadores envolvidos em dano grave ao paciente **	Estrutura	Auditoria	Existência ou não da política
<b>Grupo 3: adequação da capacidade do serviço às necessidades</b>				
9. Força de trabalho da enfermagem	9.1 Normas sobre o dimensionamento do pessoal de enfermagem	Estrutura	Auditoria	Existência ou não das normas
	9.2 Avaliação institucional da carga de trabalho das atividades de enfermagem	Estrutura	Auditoria	Existência ou não da avaliação

(continua)

Tabela 1 (continuação)

Boa prática	Indicador (kappa)	Tipo de dado	Fonte	Cálculo *
10. Profissionais da assistência direta	Não há indicadores	-	-	-
11. Unidade de Terapia Intensiva	11.1 Equipe assistencial especialista em UTI **	Estrutura	Auditoria	Existência ou não da equipe
<b>Grupo 4: facilitar a transferência de informação e comunicação clara</b>				
12. Informação sobre os cuidados prestados ao paciente	12.1 Comunicação das alterações na medicação de forma clara e rápida	Processo	Questionário	% de respostas "sempre"
	12.2 Comunicação das informações que afetam o diagnóstico do paciente de forma clara e rápida	Processo	Questionário	% de respostas "sempre"
13. Repetições de prescrições verbais e abreviaturas	13.1 Normas sobre prescrições verbais	Estrutura	Auditoria	Existência ou não das normas
	13.2 Repetição em voz alta das prescrições verbais recebidas	Processo	Questionário	% de respostas "sempre"
	13.3 Transcrição das prescrições verbais recebidas	Processo	Questionário	% de respostas "sempre"
	13.4 Nunca fazer prescrições verbais para a quimioterapia	Processo	Questionário	% de respostas "nunca"
	13.5 Prescrições sem abreviaturas, símbolos ou expressões de dose não recomendadas (kappa = 0,65)	Processo	Prontuário	% de prescrições conformes
14. Identificação correta de exames diagnósticos	14.1 Protocolo para identificação de exames radiográficos	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	14.2 Radiografias simples identificadas corretamente (kappa = 1,00)	Processo	Análise de outros documentos	% de radiografias conformes
15. Sistemas de alta	15.1 Protocolo de alta do paciente **	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	15.2 Instruções de alta para o paciente **	Processo	Questionário	% de respostas "sempre"
16. Adoção segura de prontuário eletrônico	16.1 Existência de sistema de prontuário eletrônico **	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do sistema
	16.2 Adesão à prescrição eletrônica ** (kappa = 0,91)	Processo	Prontuário	% de adesão

(continua)

da gestão da qualidade (centrado nas necessidades e expectativas dos usuários) <sup>29</sup>.

O monitoramento de eventos adversos provavelmente se desenvolveu inspirado na experiência de sucesso da vigilância de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) <sup>30</sup>, entretanto não considera uma diferença básica entre os eventos adversos infecciosos e os não infecciosos: os primeiros têm surtos que demandam intervenção imediata. Embora alguns eventos adversos não infecciosos possam se configurar como uma espécie de "surto" (erro de medicação repetido sistematicamente em determinado ambiente), a maioria tem frequência relativamente

estável (na ausência de intervenções preventivas) e fatores contribuintes conhecidos. Por exemplo, sabe-se que pacientes idosos internados têm alto risco de desenvolver úlceras por pressão, quedas e tromboembolismo; falta saber se estamos prevenindo estes eventos, independente da sua incidência local.

Um novo modelo teórico de mensuração da segurança proposto em relatório da Health Foundation recomenda complementar o monitoramento de eventos adversos, avaliando a confiabilidade das estruturas e processos que garantem a segurança, assim como determinar a capacidade de antecipação da instituição em

Tabela 1 (continuação)

Boa prática	Indicador (kappa)	Tipo de dado	Fonte	Cálculo *
<b>Grupo 5: gestão da medicação</b>				
17. Conciliação de medicamentos	17.1 Revisão de todos os medicamentos utilizados pelo paciente antes da prescrição	Processo	Questionário	% de respostas "sempre"
18. Estruturas e sistemas de liderança da farmácia	18.1 Presença de farmacêutico 24 horas por dia	Estrutura	Entrevista	Presença ou não do farmacêutico
	18.2 Protocolo de identificação, registro e comunicação de erros de medicação relacionados ao serviço de farmácia	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	18.3 Protocolo para armazenamento, conservação e reposição de medicamentos no serviço de farmácia	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	18.4 Normas sobre a manutenção dos carros de emergência	Estrutura	Auditoria	Existência ou não das normas
	18.5 Protocolo para a identificação e reembalagem de medicamentos distribuídos em dose unitária	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	18.6 Armazenamento adequado dos medicamentos nas farmácias satélites	Processo	Observação direta	% de conformidade
	18.7 Armazenamento adequado de medicamentos e produtos nos carros de emergência	Processo	Observação direta	% de conformidade
	18.8 Armazenamento adequado dos medicamentos no serviço de farmácia central	Processo	Observação direta	% de conformidade
	18.9 Lista de medicamentos potencialmente perigosos	Estrutura	Auditoria	Existência ou não da lista
	18.10 Normas sobre administração de medicamentos potencialmente perigosos	Estrutura	Auditoria	Existência ou não das normas
	18.11 Normas sobre rotulagem e armazenamento de medicamentos potencialmente perigosos	Estrutura	Auditoria	Existência ou não das normas
	18.12 Acesso à dispensação de medicamentos em dose unitária	Estrutura	Entrevista	% de leitos com acesso
<b>Grupo 6: prevenção de infecções relacionadas ao serviço de saúde</b>				
19. Higiene das mãos	19.1 Protocolo de higiene das mãos dos profissionais de saúde	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	19.2 Educação permanente sobre higiene das mãos	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do curso
	19.3 Infraestrutura para a higiene das mãos	Estrutura	Observação direta	% de conformidade
	19.4 Adesão à higiene das mãos pelos profissionais de saúde	Processo	Observação direta	% de contatos conformes
20. Prevenção de influenza	20.1 Normas sobre vacinação dos profissionais contra influenza	Estrutura	Auditoria	Existência ou não das normas
	20.2 Profissionais de saúde vacinados contra influenza	Processo	Questionário	% de respostas "sim"

(continua)

Tabela 1 (continuação)

Boa prática	Indicador (kappa)	Tipo de dado	Fonte	Cálculo *
21. Prevenção de infecção em corrente sanguínea associada a cateter venoso central	21.1 Normas sobre prevenção de infecções associada a CVC	Estrutura	Auditoria	Existência ou não das normas
	21.2 Manutenção segura de CVC (kappa = 0,91)	Processo	Observação direta	% de CVC conformes
22. Prevenção de infecção do sítio cirúrgico	22.1 Protocolo para profilaxia antibiótica em cirurgias	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	22.2 Protocolo para preparo pré-operatório da pele e mucosas	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	22.3 Adequação da profilaxia antibiótica em cirurgias (kappa = 0,66)	Processo	Prontuário	% de cirurgias conformes
	22.4 Controle da normotermia em cirurgias de cólon e reto	Processo	Entrevista	Realização ou não do controle
23. Atenção ao paciente em ventilação mecânica	23.1 Protocolo para cuidados ao paciente em ventilação mecânica **	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
24. Prevenção de micro-organismos multirresistentes	24.1 Política de prevenção e controle de transmissão de bactérias multirresistentes **	Estrutura	Auditoria	Existência ou não da política
	24.2 Adesão às precauções de contato **	Processo	Observação direta	% de contatos conformes
	24.3 Avaliação do risco de infecção/colonização por bactérias multirresistentes ** (kappa = 0,94)	Processo	Prontuário	% de pacientes avaliados
25. Prevenção de infecção urinária associada a cateter	25.1 Protocolo para prevenção de infecção urinária associada a cateter **	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	25.2 Educação para a inserção e manutenção dos cateteres urinários **	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do curso
	25.3 Remoção do cateter vesical nas primeiras 48 horas do pós-operatório ** (kappa = 0,76)	Processo	Prontuário	% de pacientes com remoção
<b>Grupo 7: práticas para condições específicas e locais específicos</b>				
26. Prevenção de cirurgia errada, no sítio ou paciente errado	26.1 Protocolo para cirurgia segura	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	26.2 Utilização de lista de verificação de cirurgia segura ** (kappa = 1,00)	Processo	Prontuário	% de utilização da lista
27. Prevenção de úlceras por pressão	27.1 Protocolo para prevenção de úlcera por pressão	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	27.2 Avaliação do risco de úlcera por pressão (kappa = 1,00)	Processo	Prontuário	% de pacientes avaliados
28. Prevenção de tromboembolismo venoso	28.1 Protocolo para prevenção de tromboembolismo venoso	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	28.2 Avaliação do risco de tromboembolismo venoso (kappa = 1,00)	Processo	Prontuário	% de pacientes avaliados

(continua)

Tabela 1 (continuação)

Boa prática	Indicador (kappa)	Tipo de dado	Fonte	Cálculo *
29. Terapia de anticoagulante	29.1 Protocolo para a administração segura de heparina mediante um nomograma	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	29.2 Avaliação do peso e função renal antes do uso de heparina (kappa = 1,00)	Processo	Prontuário	% de pacientes avaliados
30. Prevenção de insuficiência renal induzida por contraste	30.1 Protocolo para prevenção de nefropatia aguda por uso de contraste iodado	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	30.2 Avaliação da função renal prévia ao uso de contraste iodado (kappa = 0,96)	Processo	Prontuário	% de pacientes avaliados
	30.3 Plano de prevenção de nefropatia induzida por contraste iodado (kappa = 0,79)	Processo	Prontuário	% de pacientes com prevenção
31. Doação de órgãos	Não há indicadores	-	-	-
32. Controle da glicemia	Não há indicadores	-	-	-
33. Prevenção de quedas	33.1 Protocolo para prevenção de quedas **	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	33.2 Avaliação do risco de queda ** (kappa = 1,00)	Processo	Prontuário	% de pacientes avaliados
34. Exame de imagem em pediatria	34.1 Protocolo para ajuste da dose em exames de tomografia computadorizada em pediatria **	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo

CVC: cateter venoso central; UTI: Unidade de Terapia Intensiva.

\* Os indicadores de estrutura são qualitativos em hospitais individuais (por exemplo, existência ou não de protocolo) e quantitativos em análises agregadas (por exemplo, % de hospitais com protocolo);

\*\* Indicador desenvolvido pela equipe técnica do Projeto ISEP-Brasil.

relação ao dano <sup>1</sup>. Os indicadores deste projeto atendem exatamente estas dimensões. Para cada recomendação baseada em evidência, construíram-se indicadores de estrutura e processo. Estes dois tipos de dados em conjunto fornecem uma visão mais completa do nível de implantação de boas práticas, já que a estrutura adequada facilita o processo assistencial.

Respondendo a uma das perguntas contidas ao final do referido relatório, sobre se existem dimensões mais importantes que outras, destacamos quatro vantagens dos indicadores desenvolvidos neste projeto, em relação aos indicadores que medem o dano: (1) Maior utilidade para a tomada de decisão, uma vez que apontam, de forma direta, o que pode ser melhorado (intervenção gestora na estrutura e processo para interferir na sequência causal de eventos adversos); (2) Mais simples para monitorar a evolução do nível de segurança e comparação entre instituições, pois, em face de não sofrerem influência do *case-mix* de cada hospital por seu objetivo ser sempre 100%, não precisam de ajustes ao risco para sua

interpretação e comparação; (3) Mais sensíveis e específicos para detectar problemas de segurança quando o evento é relativamente pouco frequente. Por exemplo, o indicador do protocolo de cirurgia segura “*número de cirurgias em local ou paciente errado*” <sup>25</sup> pode dar resultado zero durante milhares de procedimentos e essa ausência de desfechos adversos não significar redução do risco de dano se a “*adesão ao checklist de cirurgia segura*” <sup>31</sup> não estiver em níveis ótimos, um indicador que, por outro lado, pode ser avaliado em cada procedimento cirúrgico; e (4) Mais apropriados para o desenvolvimento de recursos humanos mediante o pagamento de incentivos à segurança <sup>32</sup>, visto que premiar profissionais ou serviços de saúde baseados em baixos níveis de eventos adversos pode incentivar a ausência de informação, perpetuando uma cultura que não valoriza a notificação de incidentes para a aprendizagem contínua. Deve-se incentivar o aumento da notificação e a presença da segurança com base na implantação de práticas seguras fundadas em evidência.

Tabela 2

Características dos indicadores (tipo de dado, fonte e cálculo) não aprovados e motivo da exclusão.

Boa prática	Indicador	Tipo de dado	Fonte	Cálculo *
<b>Grupo 5: gestão da medicação</b>				
18. Estruturas e sistemas de liderança da farmácia	Validação de prescrições médicas pelo serviço de farmácia antes da dispensação	Processo	Auditoria	% de prescrições validadas
	Motivo de exclusão: impossível de medir nos três hospitais porque não havia registros do número de prescrições validadas prévio à dispensação em relação ao total de prescrições dispensadas			
	Protocolo para armazenamento, conservação e reposição de medicamentos nos postos de enfermagem	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	Motivo de exclusão: impossível de medir nos três hospitais porque não se armazenavam medicamentos nos postos de enfermagem, apenas em farmácias central e satélites. Uma possível adaptação seria aplicá-lo às farmácias satélites			
	Falhas na rotulagem de medicamentos preparados pelo serviço de farmácia	Processo	Auditoria	% de falhas
	Motivo de exclusão: indicador referido pelos avaliadores como de difícil medição. A nutrição parenteral era terceirizada nos três hospitais, não se preparavam fórmulas magistrais e os citostáticos e misturas intravenosas eram preparados apenas em um dos hospitais			
<b>Grupo 6: prevenção de infecções relacionadas ao serviço de saúde</b>				
21. Prevenção de infecção em corrente sanguínea associada a cateter venoso central	Inserção segura de CVC	Processo	Observação direta	% de falhas
	Motivo de exclusão: indicador fortemente recomendado, porém não medido devido à necessidade de ter um avaliador à disposição do projeto para a observação prospectiva a cada inserção de cateter. Poderia ter sido autoavaliado pela equipe dos hospitais, mas não houve esta disponibilidade			
23. Atenção ao paciente em ventilação mecânica	Adesão às medidas de prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica	Processo	Prontuário	% de adesão às medidas
	Motivo de exclusão: indicador fortemente recomendado, porém não avaliado no contexto dos três hospitais pela impossibilidade de identificar de forma rápida e fácil uma lista de prontuários dos pacientes submetidos à ventilação mecânica			
<b>Grupo 7: práticas para condições específicas e locais específicos</b>				
27. Prevenção de úlceras por pressão	Mudança de decúbito conforme o risco de úlceras por pressão	Processo	Prontuário	% de pacientes com prevenção
	Motivo de não inclusão: indicador recomendado, porém de difícil medição por ser do tipo sequencial, necessitando a conformidade de um indicador prévio (avaliação do risco de úlceras de pressão) e ainda dependendo do seu resultado (risco suficientemente alto), para que o caso cumprisse o critério de inclusão para análise. O excesso de não conformidades no indicador prévio e de riscos baixos nos casos de conformidade tornava necessárias novas seleções de amostra para a análise, inviabilizando a medida rápida e fácil do indicador			
32. Controle de glicemia	Protocolo para controle de glicemia	Estrutura	Auditoria	Existência ou não do protocolo
	Avaliação da glicemia	Estrutura	Auditoria	% de pacientes avaliados
	Motivo de não inclusão: apesar da recomendação do NQF, evidências recentes <sup>19</sup> demonstram que o controle intensivo tem de moderada a alta evidência de não efetividade para prevenir morte e infecções, além de ainda haver alto risco de dano (hipoglicemia)			

CVC: cateter venoso central; NQF: National Quality Forum.

\* Os indicadores de estrutura são qualitativos em hospitais individuais (por exemplo, existência ou não de protocolo) e quantitativos em análises agregadas (por exemplo, % de hospitais com protocolo).

A validade dos indicadores desenvolvidos neste projeto é um aspecto necessário para a sua utilização como instrumentos de medida da segurança. Para medir o que se propõem, devem estar relacionados ao conteúdo segurança do paciente (validade de conteúdo) e ter provas de sua relação com a prevenção de eventos adversos (validade de critério). A validade dos indicadores de estrutura e processo é proporcional ao nível da evidência que sustenta as recomendações medidas por eles.

Neste sentido, o NQF selecionou 34 boas práticas por critérios de evidência científica de pesquisas clínicas, dados experimentais que mostram que a prática é “obviamente benéfica” ou resultados de pesquisas do setor industrial extrapoláveis para a área da saúde<sup>18</sup>. A base para as evidências do NQF foi a revisão sistemática da *AHRQ Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*<sup>33</sup>, recentemente atualizada em 2013<sup>19</sup>. A análise da validade de critério dos indicadores pelo painel de especialistas limitou-se à revisão de estudos originais, principalmente os utilizados nestas referências.

Os indicadores desenvolvidos para os três primeiros grupos de recomendações do NQF referem-se a 11 boas práticas sobre aspectos organizacionais associados à segurança do paciente, tais como a promoção de cultura de segurança, uso adequado de consentimento informado, respeito às preferências de pacientes terminais, política de comunicação (*disclosure*) de eventos adversos e atenção justa ao profissional envolvido em incidentes. A validade dessas práticas sustenta-se por elas terem relação lógica com a segurança e por decorrerem do aprendizado em outros setores com tradição em segurança. Os indicadores para as outras 23 boas práticas baseiam-se em estudos que analisaram a relação de sua implantação com resultados em saúde<sup>18</sup>.

Quanto às implicações práticas para os hospitais brasileiros, a medição periódica dos 75 indicadores fornecerá um panorama completo da segurança hospitalar. Apesar de parecerem muitos, o estudo-piloto mostrou que dois profissionais de saúde qualificados conseguem medi-los em três dias. A variedade de indicadores abrange diversos aspectos relacionados à assistência ao paciente; em adição, a segurança não pode ser encapsulada em uma única medida. Tal abordagem reducionista pode levar a uma falsa sensação de confiança<sup>1</sup>. Segundo Vicent et al.<sup>1</sup> (p. 71), uma “*medida única da segurança é uma fantasia*”.

O monitoramento deve abranger os serviços implantados, revezando periodicamente os temas avaliados, mas sempre buscando identificar fragilidades que precisam de ciclos de avaliação

e melhoria ou intervenção direta<sup>12,34</sup>. Este é um desafio para o sistema de saúde brasileiro, considerando a frase de Berwick (2013) sobre a baixa capacidade para analisar, monitorar e aprender com as informações sobre qualidade e segurança do paciente<sup>35</sup>.

Os resultados também constituem uma provocação e estímulo a políticas de saúde nacionais. Em iniciativas do PNSP<sup>11</sup> e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS)<sup>36</sup>, predomina o conceito antigo de segurança que restringe o monitoramento aos eventos adversos, sendo, no primeiro programa, mediante ênfase inicial às notificações de eventos e, no segundo, mediante a implantação de sete indicadores, seis de resultado e apenas um de processo. Essas iniciativas de monitoramento lideradas pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA são importantes, porém insuficientes para as urgências da segurança do paciente. Por exemplo, o documento de referência do PNSP<sup>37</sup> sugere o monitoramento de número de núcleos, implantação de protocolos básicos, entre outros, mas esta ação não foi iniciada ou divulgada após mais de dois anos da implantação do programa.

Em nossa revisão, identificamos indicadores de estrutura e processo relacionados com as 34 recomendações do NQF. Internacionalmente, foram 107 do National Quality Measures Clearinghouse (NQMC)<sup>38</sup>, 69 do ISEP-Espanha<sup>20</sup> e 25 do NQF<sup>18</sup>. Nacionalmente, foram 28 da ANVISA<sup>39,40</sup>, cinco do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS)<sup>41</sup> e cinco do Programa de Qualificação de Prestadores de Serviços de Saúde (QUALISS)<sup>42</sup>. Não há indicadores de segurança no Projeto de Avaliação de Desempenho de Serviços de Saúde (PROADESS; <http://www.proadess.icict.fiocruz.br>, acessado em 11/Ago/2015), no Índice de Desempenho do Sistema Único de Saúde (IDSUS; <http://idsus.saude.gov.br>, acessado em 11/Ago/2015), nem no Programa Nacional de Melhoria do Acesso e Qualidade na Atenção Básica (PMAQ-AB)<sup>43</sup>. Recentemente, o Proqualis<sup>25</sup> divulgou indicadores avaliados e selecionados por especialistas brasileiros para monitoramento da segurança do paciente em hospitais de casos agudos, todavia a confiabilidade e viabilidade de tais indicadores ainda não foram verificadas em estudo-piloto. Sessenta e sete dos indicadores são de resultado e 33 de processo, não havendo de estrutura. Estão inclusos aqueles de gineco-obstetrícia (sete de resultado; três de processo), de prevenção e controle de infecções (24 de resultado; dois de processo), clínicos (10 de resultado; 15 de processo), UTI adulto (cinco de resultado; três de processo), anestesia (13 de resultado; três de

processo) e cirurgia e medicação (oito de resultado; 17 de processo).

Alguns limites do presente projeto devem ser destacados. A análise da validade de critério pelo painel de especialistas foi indireta, tendo como base os estudos que sustentam as recomendações dos indicadores, e o nível de evidência de algumas recomendações é baixo (consenso por “relação lógica” com a segurança do paciente). Quanto à confiabilidade, somente 18 dos 75 indicadores foram testados, sendo necessários futuros testes para os outros indicadores.

Além disso, a necessidade de indicadores de boas práticas não significa abandonar outros indicadores, pois as estruturas e processos avaliados, apesar de importantes, não medem diretamente o objetivo último dos serviços de saúde, que são os bons resultados. Também deve haver precaução no caso das IRAS, pois a medição de resultados por meio de vigilância constante é fundamental para a intervenção em surtos.

Por outro lado, há inúmeros desafios em olhar “o que está acontecendo” por intermédio de indicadores, uma vez que medidas diferentes avaliam alguns aspectos em detrimento de outros. Apesar das vantagens dos indicadores de processo, estes podem ser perigosos, na medida em que criam um engessamento de práticas particulares que, em sequência, desencadeiem uma prática inadequada. Por exemplo, a recomendação de controle intensivo da glicose em pacientes de UTI posteriormente demonstrou-se uma prática insegura, visto que o controle exacerbado não impactava na mortalidade e infecções e ainda aumentava o risco de hipoglicemia por excesso de prescrição de insulina <sup>44</sup>.

As fontes de dados também podem levar a vieses de informação relacionados ao efeito Hawthorne nos indicadores observacionais <sup>45</sup>, ao mau preenchimento de registros naqueles

mediante revisão de prontuário <sup>46</sup> e a respostas não fidedignas nos indicadores de questionários aos profissionais. Ademais, os indicadores sobre aspectos estruturais, físicos ou organizacionais (normas, protocolos, força de trabalho), apesar de serem condições necessárias, não são suficientes para a segurança do paciente. Conforme Donabedian <sup>47</sup>, apenas o processo é uma medida direta da qualidade, pois a estrutura pode não ser utilizada, e o resultado pode surgir por múltiplos fatores.

Futuras pesquisas podem verificar o nível de implementação das práticas seguras, estratégias para melhorar a adesão, influência do contexto na implementação (liderança, cultura organizacional, tamanho dos hospitais, tipo de gestão pública ou privada, financiamento etc.) e desenvolvimento de tecnologias que auxiliem o monitoramento fácil e rápido de práticas para a segurança do paciente. Descobrir estratégias úteis para gerar informação sobre a qualidade e segurança do paciente é um esforço que deve ser compartilhado pela comunidade científica da saúde coletiva brasileira.

## Conclusões

Este projeto contribui para a saúde coletiva e a gestão de sistemas e serviços de saúde no Brasil. Os indicadores de boas práticas desenvolvidos foram aprovados quanto à validade para medir a segurança do paciente em hospitais brasileiros. O processo de validação pode ser complementado com análises diretas da validade de critério e da viabilidade e confiabilidade destes indicadores em diferentes regiões do país.

## Colaboradores

Z. A. S. Gama participou da concepção, projeto, análise e interpretação dos dados; redação do artigo e revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação da versão a ser publicada. P. J. Saturno-Hernández colaborou na concepção, projeto, análise e interpretação dos dados; revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação da versão a ser publicada. D. N. C. Ribeiro contribuiu na análise e interpretação dos dados; redação do artigo e aprovação da versão a ser publicada. M. R. Freitas, P. J. Medeiros, A. M. Batista, A. F. G. Barreto, B. F. Lira, C. A. S. Medeiros, C. C. C. S. Vasconcelos, E. M. M. Silva, E. D. B. Faria, J. F. Dantas, J. G. Neto Júnior, L. C. L. Medeiros, M. A. Sicolo, P. C. B. Fonseca, R. M. M. Costa, F. S. Monte e V. Melo Neto colaboraram na análise e interpretação dos dados; redação do artigo e revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação da versão a ser publicada.

## Agradecimentos

Agradecimento à Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Norte (FAPERN), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e CT-INFRA.

## Referências

1. Vincent C, Burnett S, Carthey J. The measurement and monitoring of safety: drawing together academic evidence and practical experience to produce a framework for safety measurement and monitoring. London: Health Foundation; 2013.
2. Agency for Healthcare Research and Quality. Guide to patient safety indicators. Version 3.1. Washington DC: Agency for Healthcare Research and Quality; 2007.
3. Kelley E, Hurst J. Health Care Quality Indicators Project: conceptual framework paper. Paris: OECD Publishing; 2006. (OECD Health Working Papers, 23).
4. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington DC: National Academy Press; 2001.
5. Organización Mundial de la Salud. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Geneva: Organización Mundial de la Salud; 2009. (Informe Técnico, Versión 1.1.).
6. World Health Organization. World Alliance For Patient Safety: forward programme. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients – results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324:370-6.
8. Kohn LT, Lorrigan JM, editors. To err is human. Building a safer health system. Washington DC: Institute of Medicine/National Academy Press; 2001.
9. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican Study of Adverse Events' (IBEAS). *BMJ Qual Saf* 2011; 20:1043-51.
10. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care* 2009; 21:279-84.
11. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União* 2013; 2 abr.
12. Saturno PJ. Qué, cómo y cuando monitorizar: marco conceptual y guía metodológica. *Rev Calid Asist* 1998; 13:437-43.
13. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003; 15:523-30.
14. Gouvêa CSD, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. *Cad Saúde Pública* 2010; 26:1061-78.

15. The Joint Commission. Sentinel event. [http://www.jointcommission.org/sentinel\\_event.aspx](http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx) (acessado em 11/Ago/2015).
16. Institute for Healthcare Improvement. Introduction to trigger tools for identifying adverse events. <http://www.ihi.org/resources/Pages/Tools/IntrotoTriggerToolsforIdentifyingAEs.aspx> (acessado em 11/Ago/2015).
17. The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare: a consensus report. Washington DC: The National Quality Forum; 2003.
18. The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare – 2010 update: a consensus report. Washington DC: The National Quality Forum; 2010.
19. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al., editors. Making Health Care Safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2013.
20. Ministerio de Sanidad y Consumo. Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
21. Ministerio de Sanidad y Política Social. Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente: resultados de su medición en una muestra de hospitales del Sistema Nacional de Salud español. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Indicadores nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010.
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios diagnósticos de infecção relacionada à assistência à saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2013.
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolos básicos de segurança do paciente. <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/publicacoes.html> (acessado em 11/Ago/2015).
25. Proqualis. Indicadores de segurança. <http://proqualis.net/indicadores-de-seguran%C3%A7a#.VVuymvViko> (acessado em 11/Ago/2015).
26. Saturno PJ. La distribución binomial y el muestreo para la aceptación de los tes (LQAS) como métodos de monitorización en servicios de salud. *Rev Calid Asist* 2000; 15:99-107.
27. Gama ZAS, Saturno PJ, Ribeiro A, Batista AM, Barreto AFG, Lira B, et al. Indicadores de Boas Práticas de Segurança do Paciente (Projeto ISEP-Brasil): desenvolvimento e validação para o contexto de hospitais brasileiros. Relatório de pesquisa. Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte/Fundação de Apoio à Pesquisa do Rio Grande do Norte/Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico; 2014.
28. Gama ZAS, Saturno PJ, Ribeiro A, Batista AM, Barreto AFG, Lira B, et al. Indicadores de Boas Práticas de Segurança do Paciente (Projeto ISEP-Brasil): análise de situação em contexto hospitalar brasileiro. Relatório de pesquisa. Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte/Fundação de Apoio à Pesquisa do Rio Grande do Norte/Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico; 2014.
29. Saturno PJ. Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Módulo VI: seguridad del paciente. Murcia: Universidad de Murcia; 2008.
30. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VJ, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol* 1985; 121:182-205.
31. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Fundação Oswaldo Cruz. Protocolo para cirurgia segura. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
32. Kaafarani HMA, Borzecki AM, Itani KMF, Loveland S, Mull HJ, Hickson K, et al. Validity of selected patient safety indicators: opportunities and concerns. *J Am Coll Surg* 2011; 212:924-34.
33. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM, Markowitz AJ. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Summ)* 2001; (43):i-x, 1-668.
34. Gama ZAS, Saturno PJ. A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, organizador. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2013. p. 29-40.
35. National Advisory Group on the Safety of Patients in England. A promise to learn – a commitment to act. Improving the safety of patients in England. London: National Advisory Group on the Safety of Patients in England; 2013.
36. Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência a Saúde. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – PNPCIRAS. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2013.
37. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Fundação Oswaldo Cruz. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
38. Agency for Healthcare Research and Quality. National Quality Measures Clearinghouse. <http://qualitymeasures.ahrq.gov> (acessado em 11/Ago/2015).
39. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do paciente: relatório sobre autoavaliação para higiene das mãos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2012.
40. Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Corrente sanguínea: critérios nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009.
41. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde. <http://pnass.datasus.gov.br/> (acessado em 11/Ago/2015).
42. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Programa de Qualificação de Prestadores de Serviços de Saúde. <http://www.ans.gov.br/prestadores/qualis-s-programa-de-qualificacao-de-prestadores-de-servicos-de-saude> (acessado em 11/Ago/2015).

43. Departamento de Atenção Básica, Secretaria de Atenção à Saúde, Ministério da Saúde. Autoavaliação para a melhoria do acesso e da qualidade da atenção básica. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
44. Kansagara D. Inpatient intensive glucose control strategies to reduce death and infection. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al., editors. Making Health Care Safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2013. p. 233-47.
45. Srigley JA, Furness CD, Baker GR, Gardam M. Quantification of the Hawthorne effect in hand hygiene compliance monitoring using an electronic monitoring system: a retrospective cohort study. *BMJ Qual Saf* 2014; 23:974-80.
46. Pavão ALB, Andrade D, Mendes W, Martins M, Travassos C. Estudo de incidência de eventos adversos hospitalares, Rio de Janeiro, Brasil: avaliação da qualidade do prontuário do paciente. *Rev Bras Epidemiol* 2011; 14:651-61.
47. Donabedian A. An introduction to quality assurance in health care. Oxford: Oxford University Press; 2003.

## Abstract

*Efficacious patient safety monitoring should focus on the implementation of evidence-based practices that avoid unnecessary harm related to healthcare. The ISEP-Brazil project aimed to develop and validate indicators for best patient safety practices in Brazil. The basis was the translation and adaptation of the indicators validated in the ISEP-Spain project and the document Safe Practices for Better Healthcare (U.S. National Quality Forum), recommending 34 best practices. A 25-member expert panel validated the indicators. Reliability and feasibility were based on a pilot study in three hospitals with different management formats (state, federal, and private). Seventy-five best practice indicators were approved (39 structure; 36 process) for 31 of the 34 recommendations. The indicators were considered valid, reliable, and useful for monitoring patient safety in Brazilian hospitals.*

*Patient Safety; Health Care Quality Indicators; Safety Management*

## Resumen

*Un monitoreo eficaz de la seguridad del paciente necesita centrarse en la implantación de prácticas basadas en evidencias que eviten daños innecesarios, relacionados con la asistencia a la salud. El objetivo del Proyecto ISEP-Brasil fue desarrollar y validar indicadores de buenas prácticas de seguridad del paciente para el contexto brasileño. Tomó como base la traducción y adaptación de los indicadores validados en el Proyecto ISEP-España y el documento Safe Practices for Better Healthcare del National Quality Forum de los Estados Unidos, que posee 34 recomendaciones de buenas prácticas. Se realizó la validación mediante una selección de 25 especialistas y análisis de confiabilidad y viabilidad, en un estudio piloto en tres hospitales con diferentes tipos de gestión (estatal, federal y privada). Se aprobaron 75 indicadores de buenas prácticas (39 de estructura; 36 de proceso) para 31 de las 34 recomendaciones. Los indicadores fueron considerados válidos, confiables y útiles para el monitoreo de la seguridad del paciente en hospitales brasileños.*

*Seguridad del Paciente; Indicadores de Calidad de la Atención de Salud; Gestión de la Seguridad*

Recebido em 20/Feb/2015

Versão final rerepresentada em 07/Out/2015

Aprovado em 10/Dez/2015