

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

**ANA CAROLINE LEONCIO ROMANO**

**SEGURANÇA DO PACIENTE CIRÚRGICO SOB A ÓTICA DOS  
DIREITOS HUMANOS DOS PACIENTES**

**BRASÍLIA  
2017**

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

**ANA CAROLINE LEONCIO ROMANO**

**SEGURANÇA DO PACIENTE CIRÚRGICO SOB A ÓTICA DOS  
DIREITOS HUMANOS DOS PACIENTES**

**Dissertação apresentada como  
requisito parcial para obtenção do  
Título de Mestre em Bioética pelo  
Programa de Pós-Graduação em  
Bioética da Universidade de Brasília**

**Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira**

**BRASÍLIA  
2017**

**ANA CAROLINE LEONCIO ROMANO**

**SEGURANÇA DO PACIENTE CIRÚRGICO SOB A ÓTICA DOS  
DIREITOS HUMANOS DOS PACIENTES**

**Dissertação apresentada como  
requisito parcial para obtenção do  
Título de Mestre em Bioética pelo  
Programa de Pós-Graduação em  
Bioética da Universidade de Brasília**

**Aprovado em 05 de dezembro de 2017**

**BANCA EXAMINADORA**

**Profª Drª Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira (Presidente)**

**Universidade de Brasília**

**Prof. Dr. Marcos Antonio dos Santos**

**Universidade de Brasília**

**Profª Drª Elena Bohomol (Membro)**

**Universidade Federal de São Paulo**

**Prof. Dr. Natan Monsores (Suplente)**

**Universidade de Brasília**

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

RR759ss

Romano, Ana Caroline Leoncio  
Segurança do paciente cirúrgico sob a ótica dos direitos  
humanos dos pacientes / Ana Caroline Leoncio Romano;  
orientador Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira. --  
Brasília, 2017.  
132 p.

Dissertação (Mestrado - Mestrado em Bioética) --  
Universidade de Brasília, 2017.

1. Segurança do paciente. 2. Direitos Humanos. 3. Cultura  
de segurança. 4. Eventos adversos. 5. Centro cirúrgico. I.  
Oliveira, Aline Albuquerque Sant'Anna de, orient. II. Título.

*Dedico esse trabalho a todos os profissionais que trabalham em centro cirúrgico.*

*Aqueles que recepcionam cada paciente com carinho e compaixão, tentando lhes tranquilizar e transmitir segurança.*

*Dedico aqueles que seguram a mão do paciente quando eles sentem medo e conseguem trazer um instante de conforto.*

*Dedico também aos que se preocupam em manter a segurança dos pacientes em todos os momentos críticos que exigem dos profissionais compromisso, ética e responsabilidade para tentar promover o melhor aos pacientes.*

*A todos que passam horas a fio cuidando dos pacientes e conseguem manter a concentração, a postura, o respeito com seus pacientes e colegas e podem chegar ao final de cada cirurgia satisfeitos, pois puderam enfrentar os desafios e poderão acolher o paciente na próxima fase de seus cuidados.*

*Dedico a cada profissional da equipe de enfermagem, aos anestesiólogos, aos cirurgiões, a equipe de higiene, técnicos de laboratório e todos os outros que contribuem todos os dias para que cada paciente seja cuidado da melhor maneira possível.*

*Dedico ainda aos pacientes que foram vítimas de qualquer evento adverso sob os cuidados dos profissionais da saúde. E aos familiares que perderam seus entes queridos em decorrência de falhas nos cuidados recebidos.*

## **AGRADECIMENTOS**

Em primeiro lugar, agradeço a Deus e a Nossa Senhora por me iluminarem com sabedoria e paciência para me dedicar ao universo acadêmico.

À minha orientadora Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira pela amizade e companheirismo sempre me incentivando e me indicando o melhor caminho nessa trajetória.

A minha família por compreender minha ausência em casa por me dedicar a construção desse trabalho.

Em especial à minha mãe e meu pai, Maria José e Adilon, por sempre valorizarem a educação em me mostrarem que este é a melhor forma de evoluir enquanto pessoa, profissional e cidadã.

À Brigitte, minha querida, há alguns anos me apoiando diariamente no desafio de ser mulher, companheira, profissional, filha, irmã, tia, amiga e pessoa, me lembrando o que realmente tem valor e me motivando a manter o ritmo com leveza e resiliência.

*“O único homem que está isento de erros é aquele que não arrisca acertar”*

*Albert Einstein*

## RESUMO

A segurança cirúrgica ainda é um desafio para os hospitais no contexto mundial. Diversas estratégias vêm sendo adotadas para garantir a segurança dos pacientes. Entretanto, os dados sobre eventos adversos ainda são alarmantes. Esta dissertação tem o objetivo de elaborar o arcabouço teórico-prático dos Direitos Humanos dos Pacientes (DHP) como estratégia de segurança do paciente cirúrgico. Sendo assim, trata-se de uma pesquisa teórica e documental, que se constituiu a partir do levantamento de documentos sobre o tema da segurança do paciente, particularmente no âmbito cirúrgico, bem como de pesquisa bibliográfica que abarcou artigos e livros. Esta dissertação se encontra dividida em quatro capítulos, sendo o primeiro destinado a tratar da trajetória histórica da cirurgia, a origem dos centros cirúrgicos, como se encontram estruturados e as características da assistência da enfermagem nas diversas fases do processo cirúrgico. Ainda, o primeiro capítulo versa sobre o tema da segurança do paciente no ambiente cirúrgico, sob o referencial do Manual Cirurgias Seguras Salvam Vidas – Segundo Desafio Global para Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde (OMS). O segundo capítulo trata do princípio da responsabilidade do paciente e do cuidado centrado no paciente, que compõem o referencial dos DHP, de modo a demonstrar sua conexão com a cultura de segurança como estratégia organizacional, temática objeto do terceiro capítulo desta dissertação. Por fim, no quarto capítulo foram propostas estratégias de segurança do paciente a partir de elementos que integram o referencial do DHP, especificamente do agente do paciente, do direito à informação, do direito à reclamação e previsão de reparação de danos. Conclui-se que o arcabouço teórico e os princípios dos DHP têm buscado inserir o paciente como figura principal dos cuidados de saúde, criando um contraponto ao modelo tradicional no qual o processo de cuidado parte do julgamento do profissional da saúde. Propõe-se ainda a inserção da figura do agente do paciente como auxiliar na construção de estratégias para segurança do paciente. Enfatiza-se que o direito à reclamação deveria ser explicitamente garantido aos pacientes. Entretanto, na prática não é no Brasil. A reparação de dano decorrente de eventos adversos sem a necessidade de propor ação judicial não está prevista legalmente, deixando aos pacientes como única estratégia de reparação longos



processos judiciais que não atendem a urgência necessária para lidar com eventos adversos que comprometem a saúde. Dessa forma, percebe-se que os DHP, a cultura de segurança e o trabalho sob o molde da cultura justa poderiam somar esforços com as estratégias já instituídas no país e construir uma ponte entre cuidados de saúde e segurança do paciente.

**Palavras-Chaves:** Segurança do paciente. Direitos Humanos. Cultura de segurança. Eventos adversos. Centro cirúrgico.

## ABSTRACT

Surgical safety is still a challenge for hospitals in the global context. Several strategies have been adopted to ensure patient safety, but data on adverse events are still alarming. This dissertation aims to develop a theoretical-practical framework for the use of the Patient's Human Rights (PHR) as a safety strategy for the surgical patient. Therefore, this is a theoretical and documentary research, which was constituted from the collection of documents on the subject of patient safety, particularly in the surgical scope, as well as bibliographic research that included articles and books. This dissertation is divided into four chapters, the first one to deal with the historical trajectory of surgery, the origin of operating rooms, how they are structured and the characteristics of nursing care in the various phases of the surgical process. In addition, the first chapter deals with the topic of patient safety in the surgical environment, under the guideline of Safe Surgery Saves Lives - Second Global Patient Safety Challenge of the World Health Organization (WHO). The second chapter deals with the principle of patient responsibility and patient-centered care, which make up the PHR referential, in order to demonstrate its connection with the safety culture as an organizational strategy, the subject matter of the third chapter of this dissertation. Finally, in the fourth chapter, patient safety strategies were proposed based on elements that integrate the PHR reference, specifically the patient agent, the right to information, the right to claim and the forecast of damages. It is concluded that the theoretical framework and the principles of the DHP have sought to insert the patient as the main figure of health care, creating a counterpoint to the traditional model in which the process of care starts from the judgment of the health professional. It is also proposed the insertion of the figure of the patient's agent as an aid in the construction of strategies for patient safety. It is emphasized that the right to claim should be explicitly guaranteed to patients, however, in practice it is not guaranteed in Brazil. Repairing harm from adverse events without the need to file lawsuits is not legally provided, leaving patients as the only remedial strategy, long lawsuits that do not meet the urgency needed to deal with adverse health-related events. In this way, it can be seen that the PHR, safety culture and work under the mold of a just culture could add efforts to the already established strategies in the country and build a bridge between health care and patient safety.

**Key Words:** Patient Safety. Human rights. Safety Culture. Adverse events. Operation room.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACSNi	<i>Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations</i>
AHRQ	<i>Patient Safety Culture Survey</i>
AMA	Associação Médica Americana
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AORN	<i>Association of PeriOperative Registered Nurse</i>
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CDC	Centros de Controle e Prevenção de Doenças
CSS	<i>Culture Safety Survey</i>
DHP	Direitos Humanos dos Pacientes
DUBDH	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
EUA	Estados Unidos da América
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HSOPS	<i>Hospital Survey on Patient Safety Culture</i>
IAEA	<i>International Atomic Energy Agency</i>
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência a Saúde
ISC	Infecções de Sítio Cirúrgico
MeSH	<i>Medical Subject Heading</i>
MS	Ministério da Saúde
NASA	<i>National Aeronautics and Space Administration</i>
NHS	Serviço Nacional de Saúde (Grã-Bretanha)
Notivisa	Notificações para a Vigilância Sanitária
NPE	Sistema de Compensação ao Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
Pas	<i>Patientenvertretungen</i>
PNDs	<i>Perioperative Nursing Data Set</i>
PPSP	Programa Pacientes pela Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretiva Colegiada
SAEP	Sistematização da Assistência da Enfermagem Perioperatória
SAQ	<i>Safety Attitudes Questionnaire</i>

SCORE	<i>Safety, Communication, Organizational Reliability, Resilience/Burnout and Engagement</i>
SGEP	Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa
SIDA	Síndrome da Imunodeficiência Humana

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
<b>2 CUIDADOS À SAÚDE NO AMBIENTE CIRÚRGICO.....</b>	<b>18</b>
2.1 CIRURGIA.....	18
2.2 CENTRO CIRÚRGICO E ENFERMAGEM PERIOPERATÓRIA.....	20
<b>2.2.1 O papel da enfermagem no centro cirúrgico .....</b>	<b>22</b>
2.3 A ESTRUTURA FÍSICA DO CENTRO CIRÚRGICO.....	24
2.4 O CUIDADO SEGURO DO PACIENTE CIRÚRGICO.....	26
<b>2.4.1 Prevenção de infecções de sítio cirúrgico.....</b>	<b>29</b>
<b>2.4.2 Anestesia segura.....</b>	<b>30</b>
<b>2.4.3 Equipes cirúrgicas seguras.....</b>	<b>32</b>
<b>2.4.4 Indicadores da assistência cirúrgica.....</b>	<b>36</b>
<b>3 OS PRINCÍPIOS DOS DIREITOS HUMANOS DOS PACIENTES APLICADOS À SEGURANÇA DO PACIENTE.....</b>	<b>41</b>
3.1 DEMARCAÇÃO CONCEITUAL DO PACIENTE .....	41
3.2 RELAÇÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE – PACIENTE.....	42
3.3 DIREITOS HUMANOS DOS PACIENTES .....	46
<b>3.3.1 Princípio do cuidado centrado no paciente .....</b>	<b>49</b>
<b>3.3.2 Responsabilidade do Paciente.....</b>	<b>56</b>
<b>4 CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....</b>	<b>62</b>
4.1 DEMARCAÇÃO CONCEITUAL.....	66
4.2 INSTRUMENTOS DE MENSURAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA.....	69
4.3 CULTURA DE SEGURANÇA NO CENTRO CIRÚRGICO .....	72
4.4 COMUNICAÇÃO ENTRE OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E A SEGURANÇA DO PACIENTE .....	74
4.5 HIERARQUIA, LIDERANÇA E TRABALHO EM EQUIPE .....	77
4.6 TREINAMENTO E EDUCAÇÃO CONTINUADA .....	81
4.7 TRABALHO SOB PRESSÃO .....	83
4.8 CULTURA JUSTA .....	86
<b>5 SEGURANÇA DO PACIENTE CIRÚRGICO SOB A ÓTICA DOS DIREITOS HUMANOS DOS PACIENTES.....</b>	<b>90</b>
5.1 AGENTES DO PACIENTE .....	93

5.2 DIREITO À INFORMAÇÃO .....	100
5.3 DIREITO DE RECLAMAÇÃO E REPARAÇÃO DE DANOS .....	107
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>115</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>118</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Os direitos dos pacientes foram ignorados no âmbito dos cuidados de saúde durante muito tempo na história da humanidade. Na década de setenta, deu-se início ao movimento em prol do reconhecimento desses direitos, constituído por profissionais e pacientes. Assim, motivados pela falta de autonomia quando sob os cuidados em saúde, os pacientes se mobilizaram iniciando o movimento na direção do reconhecimento dos seus direitos e contra o paternalismo e soberania dos profissionais da saúde. Desde então, o engajamento dos pacientes em seus cuidados, buscando que seus desejos, valores e direitos fossem respeitados e garantidos, tem ganhado notoriedade na mídia e nos espaços sociais e gradativamente vem sendo reconhecidos.

Outro tema de extrema importância, relativo aos pacientes, é correlacionado com o reconhecimento de seus direitos e diz respeito à garantia de cuidados seguros nas unidades de saúde. Nesse sentido, o marco que dá luz à fragilidade dos pacientes do ponto de vista da sua segurança é o relatório *To Err is Human: Building a Safer Health System* do Institute of Medicine, publicado nos Estados Unidos em 1999. O documento demonstra por meio de diversos estudos o número de vítimas dos serviços de saúde, afirmando que entre 44.000 e 98.000 pessoas morrem em decorrência de eventos adversos nos hospitais norte-americanos, número maior que a quantidade de pessoas que morrem por acidentes com veículos, câncer de mama e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA) no mesmo período (1).

No contexto brasileiro, o relatório publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com dados dos Núcleos de Segurança dos hospitais do país aponta um total de 109.082 incidentes notificados entre março de 2014 e 2017. Destes, 68,8% causaram algum tipo de dano direto ao paciente (2). O que demonstra que o país também enfrenta graves problemas para preservar a segurança dos pacientes nos cuidados em saúde. É necessário enfatizar que esses números podem estar subestimados, uma vez que a cultura de notificação de eventos adversos ainda não é uma prática rotineira no país.

Dentre os diversos setores hospitalares, o centro cirúrgico é uma das unidades onde mais ocorrem eventos adversos, portanto, é um ambiente ímpar com tecnologia, recursos e possibilidades singulares, cuja variedade de profissionais e



diversidade de cuidados exigem que esse setor funcione em sincronismo perfeito. Qualquer falha no contexto cirúrgico pode causar transtornos de proporções irreparáveis aos pacientes, seja no contexto físico, emocional e social. Assim, considerando essa realidade grave, optou-se por focar esta dissertação na segurança do paciente no perioperatório.

Essa abordagem de segurança do paciente cirúrgico sob a perspectiva dos DHP se justifica por ser uma pesquisa inédita no Brasil, visto que os DHP é um referencial teórico-normativo novo e ainda pouco abordado internacionalmente e no país, inclusive entre os profissionais e instituições de saúde. O DHP agrega reflexão ético-jurídica ao tema da segurança do paciente, contribuindo para que além dos aspectos técnicos a temática seja vista do ponto de vista dos valores que a envolvem. Com efeito, o arcabouço teórico do DHP dispõe de princípios e estratégias, já implementadas em outros países, capazes de contribuir para a segurança do paciente no Brasil.

Com o objetivo de demarcar os termos utilizados nesta dissertação, é importante distinguir incidente, eventos adversos, erro, *near miss* e *never events*, bem como evidenciar que os termos assinalados serão utilizados ao longo desse trabalho, utilizando como referência o (3), o relatório da Organização Mundial da Saúde *More than words* (4) e o relatório *To Err is Human: Building a Safer Health System* (1). Sendo assim, incidente é entendido como algo que aconteceu com o paciente, com desfecho clínico provavelmente danoso e potencial efeito nocivo, ou que poderia ter, ou levou a dano não intencional. O evento adverso é uma lesão resultante de uma intervenção, ou seja, indica que um resultado clínico indesejável decorrente de um diagnóstico, tratamento ou cuidado ocorreu, não decorrente do processo natural da doença do paciente. O erro pode ser causado por um ato de comissão (fazer algo de errado) ou omissão (não fazer a coisa certa) que leva a um resultado indesejável. É também uma falha de uma ação planejada para ser concluída como esperado (erro de execução) ou o uso de um plano errado para alcançar um objetivo (erro de planejamento). O *near miss*, *close call* ou quase erro consiste em evento ou situação que poderia ter resultado em acidente ou dano ao paciente, mas por acaso ou por meio de intervenção em tempo oportuno não atingiu ou não produziu lesão no paciente. Por fim, os *never events* são aqueles eventos que nunca poderiam ocorrer, em circunstância alguma, devido ao seu potencial

devastador ao paciente, e são em certo grau evitáveis. No Brasil, a Lista de *never events* é estabelecida pela ANVISA (5).

Os Direitos Humanos é uma linha de pesquisa na Bioética bem como seus desdobramentos, como escopo de contribuir para a construção de fundamentos teóricos que sustentem a relação de complementaridade entre estes consolidando valores éticos, consensualmente acordados pela comunidade internacional. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – DUBDH, foi adotada pela UNESCO em 2005, consiste na principal referência de Bioética para os Direitos Humanos dos Pacientes. (6)

A Bioética e o Direito Internacional dos Direitos Humanos - que abarcam o conjunto de convenções, pactos, declarações internacionais em matéria de direitos humanos, bem como a jurisprudência internacional construída pelos órgãos de monitoramento dos direitos humanos da ONU, do Sistema Europeu de Proteção dos Direitos Humanos, do Sistema Interamericano de Direitos Humanos e do Sistema Africano de Proteção dos Direitos Humanos - possuem objetivos comuns no sentido de proteger a dignidade humana e proteção dos valores éticos ligados as pessoas vulneráveis, nas práticas de cuidados em saúde. Os Direitos Humanos têm uma linguagem, que lhe é intrínseco, de reivindicação de políticas sociais e comprometimento dos estados com as populações mais vulneráveis, o uso desse referencial aliado à Bioética, confere-lhe maior adjacência com as questões sociais. Logo, uma Bioética comprometida com os Direitos Humanos dos Pacientes (DHP) - direito à vida; direito à privacidade; direito a não ser submetido à tortura ou a tratamento desumano ou degradante; direito à informação; direito à saúde e o direito de não ser discriminado – possibilita a percepção do paciente de forma holística, e em caso de descumprimento dos DHP, este dispõe de sistemas internacionais de proteção dos seus direitos. (6)

Nesse sentido, DHP percebem o paciente em condição de vulnerabilidade na esfera dos cuidados em saúde, e busca garantir a obediência dos direitos dos pacientes no processo de cuidados em saúde, de forma que as pessoas sejam tratadas sob seus direitos. Os DHP se fundamentam sob o princípio do cuidado centrado no paciente, princípio da dignidade humana, princípio da autonomia relacional e o princípio da responsabilidade dos pacientes, estes dois últimos serão

tratados com destaque, por serem ferramentas prescritas para o tema da segurança do paciente. (6)

Esta dissertação é uma pesquisa teórica e documental com a finalidade de elaborar arcabouço teórico-prático do emprego do referencial dos Direitos Humanos dos Pacientes (DHP) como estratégia de segurança do paciente cirúrgico. Na abordagem teórica do tema utilizamos conceitos e teorias já postuladas capazes de possibilitar discussão entre os temas segurança cirúrgica a partir dos DHP, utilizando livros e artigos científicos como referenciais teóricos buscando conceitos referentes aos cuidados cirúrgicos, direitos humanos e DHP. A pesquisa documental justifica-se, pois o tema em análise possui fontes diversificadas como relatórios de órgãos especializados e documentos oficiais de instituições que são referenciais nacionais e internacionais reconhecidos para tratar segurança do paciente e direitos humanos, utilizando artigos e relatórios, procurando destacar os cuidados e eventos adversos no contexto perioperatório, a abordagem de segurança do paciente segundo a cultura de segurança e as estratégias possíveis de serem implementadas a partir dos DHP para segurança do paciente cirúrgico. Encontra-se estruturada em quatro capítulos, no primeiro capítulo, objetivou-se apresentar a trajetória histórica da cirurgia, a origem dos centros cirúrgicos e como se encontram organizados atualmente e ainda as características da assistência da enfermagem nas diversas fases do processo cirúrgico. Foram utilizados principalmente livros e optou-se por apresentar o tema da segurança do paciente no ambiente cirúrgico, sob o referencial do Manual Cirurgias Seguras Salvam Vidas – Segundo Desafio Global para Segurança do Paciente, por sua relevância, no contexto nacional e internacional, para tratar a segurança do paciente cirúrgico.

No segundo capítulo, apresentou-se o referencial dos DHP a partir do livro Direitos Humanos dos Pacientes (6), enfatizando o princípio da responsabilidade do paciente e o cuidado centrado no paciente, pois o conteúdo destes princípios já está presente dentre as abordagens de cuidados aos pacientes, e fornece subsídios teóricos para estabelecer práticas seguras de cuidados e em consonância aos direitos dos pacientes.

No terceiro capítulo, discutiu-se o tema da cultura de segurança como estratégia organizacional para segurança do paciente, conectada com o referencial dos DHP com intuito de contribuir para a promoção da alteração comportamental

nos serviços de saúde, o que pode ser impulsionado por meio dos princípios do cuidado centrado no paciente e da responsabilidade.

No quarto capítulo, objetivou-se propor estratégias de segurança do paciente com base nos DHP a partir de quatro estratégias: o agente do paciente, o direito à informação, o direito à reclamação e a previsão de reparação de danos. Estas estratégias foram escolhidas por estarem inseridas em abordagens e documentos internacionais como ferramentas exequíveis e capazes de promover a segurança e os direitos dos pacientes.

## 2 CUIDADOS À SAÚDE NO AMBIENTE CIRÚRGICO

Este capítulo objetiva conceituar determinados termos que serão empregados nesta dissertação, tais como cirurgia, centro cirúrgico e os setores que o compõem. Ainda, se inicia este capítulo por meio de descrição sintética da trajetória histórica da cirurgia, a origem dos centros cirúrgicos e como se encontram estruturados atualmente e ainda as características da assistência da enfermagem nas diversas fases do processo cirúrgico. Escolheu-se conferir ênfase ao papel da enfermagem em razão da sua relevância no ambiente cirúrgico e em virtude da experiência profissional da pesquisadora. Quanto ao tema da segurança do paciente no ambiente cirúrgico, partiu-se do referencial do Manual Cirurgias Seguras Salvam Vidas – Segundo Desafio Global para Segurança do Paciente, elaborado pela Organização Mundial da Saúde no ano de 2009. Assim, foram apresentadas as principais características a serem observadas pelos profissionais de saúde, visando alcançar a segurança do paciente cirúrgico. O objetivo desse capítulo é criar substrato teórico para compreensão do funcionamento de uma unidade cirúrgica que será necessária para as análises nos capítulos subsequentes.

### 2.1 CIRURGIA

O termo cirurgia, do grego *kheirurgia*, de *kheír*, mão + *érgon*, trabalho, que significa “trabalho manual”, pode ser definido como a especialidade que se destina ao tratamento de doenças e traumatismos por meio de processos operativos manuais e instrumentais (7). Assim, etimologicamente, significa arte ou ofício no qual se empregam as mãos para a sua execução. Define-se cirurgia como o ramo da medicina que se dedica ao tratamento das doenças, lesões ou deformidades, por processos manuais denominados operações, cirurgias ou intervenções cirúrgicas (8).

A cirurgia é uma prática extremamente antiga. As provas mais longínquas de procedimentos cirúrgicos são de pelo menos 10.000 anos, por meio de trepanações

no crânio, provavelmente realizadas por feiticeiros para permitir que o mal escapasse da cabeça daquele que estava sofrendo de alguma enfermidade, a qual poderia ser epilepsia (9-10).

A cirurgia, no contexto ocidental, tradicionalmente era realizada por barbeiros cirurgiões, que eram tanto responsáveis por fazer a barba e corte de cabelo como pela extração de dentes, cirurgia de catarata, remoção de cálculos na bexiga e hérnias. Durante muitos séculos, as cirurgias foram realizadas sobre mesas de cozinha, nos campos de guerra ou nos convéns de navios. Somente a partir do século XVIII, especialmente a partir de 1850, com o advento da anestesia, que a cirurgia e o hospital se tornaram indissociáveis (10). Assim, a partir do surgimento da anestesia, historicamente registrada em 16 de outubro de 1846, realizada no anfiteatro cirúrgico do Hospital Geral de Massachusetts, em Boston, pelo dentista William Thomas Green Morton, que utilizou éter em um aparelho inalador por ele idealizado, os procedimentos cirúrgicos tiveram um novo destino (11).

A cirurgia e o perfeccionismo implicados em sua prática definiram muito da cultura médica do século XX, uma vez que a busca por novas tecnologias e tratamentos relacionados à cirurgia fez com que a ciência médica desenvolvesse pesquisas visando novas invenções, abrindo espaço para os laboratórios, a quimioterapia e a medicina molecular (12).

Desde o século passado, as cirurgias são, em todas as partes do globo, uma forma de cuidado em saúde, essenciais para a manutenção das vidas humanas. Esse tipo de intervenção continua a crescer, uma vez que certas doenças podem ser controladas ou curadas por meio de cirurgias. Ou ainda, há aquelas que encontram no procedimento cirúrgico a única estratégia para aliviar a deficiência e reduzir o risco de morte, fato esse que tem aumentado gradativamente (13).

Apesar de a intervenção cirúrgica ter o objetivo de melhora da qualidade de vida dos pacientes, esta, quando realizada em condições não ideais de segurança, pode infligir danos significativos. Como a prática cirúrgica é uma realidade para a população mundial, a sua ocorrência em condições inseguras tem implicações expressivas: taxa de mortalidade bruta relatada após cirurgia entre 0,5 – 5%; complicações pós-operatórias em 25% dos pacientes; em países industrializados, quase 50% de todos os eventos adversos em pacientes hospitalizados estão relacionados ao cuidado cirúrgico; pelo menos 50% dos danos causados são

considerados evitáveis; a mortalidade por anestesia geral, isoladamente, é relatada para 1/150 casos em alguns locais da África subsaariana (13).

Estima-se que aproximadamente 234 milhões de procedimentos cirúrgicos são realizados todos os anos em todo o mundo. Tendo em vista as altas taxas de morte e complicações por procedimentos cirúrgicos, a segurança cirúrgica deve ser uma preocupação global de saúde pública (14).

Cirurgia é atualmente a modalidade terapêutica mais utilizada para o diagnóstico e o tratamento de diversas patologias. Neste contexto, o centro cirúrgico, local ideal para realizar este tipo de intervenção, deve dispor de objetivos claros pré-definidos dentro da unidade hospitalar, para oferecer atendimento seguro, diferenciado e satisfatório. Dentre esses objetivos, destacam-se: prestar assistência integral durante todo o perioperatório, realizar as intervenções cirúrgicas e encaminhar o paciente à unidade de internação na melhor forma possível de integridade, disponibilizar recursos humanos e materiais para que o processo anestésico-cirúrgico seja realizado em condições técnicas e assépticas ideais, favorecer o processo de ensino e aprendizado de forma continuada e processos voltados para o progresso científico e tecnológico (15).

O cuidado ao paciente cirúrgico evoluiu significativamente desde o século passado, o que favoreceu a regulamentação e padronização do ambiente cirúrgico. A atuação dos profissionais de enfermagem, juntamente com os outros membros da equipe de saúde neste ambiente, propiciou a organização e coesão dos cuidados a esses pacientes, possibilitando a criação de estratégias de segurança aos pacientes, temas que serão apresentados nos tópicos seguintes.

## 2.2 CENTRO CIRÚRGICO E ENFERMAGEM PERIOPERATÓRIA

Historicamente, a existência do centro cirúrgico se confunde com a história da medicina, da cirurgia e da enfermagem. As primeiras cirurgias, muitas delas secundárias aos ferimentos nos campos de batalha, eram realizadas nas casas dos cirurgiões ou sob o convés dos navios em situações precárias, com instrumentos

inadequados, iluminação insuficiente, local inapropriado e sujo, obrigando os pacientes a superarem não apenas a dor, como a hemorragia e a infecção (15-17).

A partir da noção de transmissão de germes por Semmelweis, desinfecção dos instrumentais por Louis Pasteur e Robert Koch e o uso da anestesia, as cirurgias, gradativamente, começaram a ser realizadas nos hospitais. Aos poucos foram sendo destinados espaços especificamente para o preparo de artigos médico-hospitalares com a finalidade de facilitar o trabalho. Assim o cenário do centro cirúrgico foi construído (17).

O centro cirúrgico é “um conjunto de áreas e instalações que permite efetuar procedimentos anestésico-cirúrgicos nas melhores condições de segurança para o paciente e conforto para equipe que o assiste” (18). Assim, pode ser considerada uma das unidades mais complexas do hospital devido à sua especificidade, à presença constante de estresse e à possibilidade de riscos à saúde dos pacientes (16-17).

Neste ambiente há grande variedade de profissionais envolvidos no processo de cuidado, de modo a torná-lo um local seguro e saudável, além da diversidade e complexidade dos procedimentos, dos inúmeros equipamentos, máquinas e instrumentos que devem estar em perfeitas condições de uso para cada cirurgia. No que tange aos profissionais, é imprescindível que estes tenham domínio de informações, conhecimento sobre suas especificidades e experiência prática para agir, direcionar, orientar e delegar assertivamente as condutas relacionadas à equipe e aos pacientes (16).

Malagutti e Bonfim afirmam que para haver segurança no ambiente cirúrgico, há necessidade de interação adequada de três fatores: recursos humanos, recursos físicos e recursos materiais.

Os recursos humanos devem contar com pessoas habilidades motoras e cognitivas bem desenvolvidas, para garantir um atendimento de qualidade nesse setor, evitando problemas éticos: imprudência, negligência e imperícia aos pacientes. Os recursos físicos devem atender às normas de legislação no que se refere à biossegurança, bem como isenção de riscos a todos que nela transitam: clientes, equipe cirúrgica e pessoal de apoio que atenda o centro cirúrgico. Os recursos materiais devem suprir todas as necessidades do ato cirúrgico, além de oferecer segurança aos que deles fazem uso, otimizando o tempo dos profissionais (19).



### **2.2.1 O papel da enfermagem no centro cirúrgico**

Nesta pesquisa será focado o papel da enfermagem no centro cirúrgico, visto que a prática do cuidar é atividade intrínseca da enfermagem e função precípua desta. O foco principal da enfermagem é o paciente, enquanto ser biopsicossocial, e com foco em seu cuidado o profissional de enfermagem atua com objetivo de promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde. O cuidar na enfermagem caracteriza-se por envolver as atividades da equipe de enfermagem visando às melhores práticas baseadas em evidências e o seu planejamento, preocupando-se com a segurança do paciente (20).

Considerando que o foco desta pesquisa recai sobre a segurança do paciente, sublinha-se, portanto, o papel da equipe de enfermagem para alcançar esse objetivo. Os profissionais da equipe de enfermagem são os que permanecem o maior período de tempo ao lado dos pacientes prestando cuidados. São eles ainda quem interagem regularmente com médicos, farmacêuticos, familiares e os outros membros da equipe de saúde. Os enfermeiros, enquanto líderes da equipe de enfermagem desempenham, portanto, um papel crítico na garantia da segurança dos pacientes, monitorando a evolução clínica, detectando erros e quase falhas, analisando e buscando compreender os processos de cuidado e fraquezas inerentes a alguns sistemas, bem como realizando inúmeras outras tarefas para garantir que os pacientes recebam cuidados de alta qualidade. Vários estudos demonstram a relação entre a quantidade de profissionais da enfermagem e a segurança do paciente, nos quais o risco de eventos adversos, erros e morbidade são acrescidos quando o número de pacientes por enfermeiro aumenta (21-22).

Há estimativas que demonstram que mais de 50% das atuais ações propostas para a efetivação de práticas seguras passam pelo cuidar em enfermagem (21). Nesse sentido, estudos evidenciam que a elaboração e a aplicação de protocolos de cuidado têm impacto direto sobre a segurança e a qualidade do cuidado, associados, ainda, à aceleração da recuperação, à redução de uma ou mais complicações e eventos adversos, à diminuição do tempo de internação e do custo hospitalar, assim como a satisfação dos pacientes e familiares (23).

O enfermeiro dessa área do hospital é responsável tanto por questões administrativas, quanto por prover recursos humanos, materiais e assistenciais com o objetivo de atender os pacientes integralmente. Desse modo, como membro da equipe cirúrgica, esses lidam com diversos interesses, tais como dos demais membros da equipe de saúde, dos pacientes, dos familiares e da instituição de saúde. Ainda ressalta-se que a equipe de enfermagem deve atuar visando prevenir complicações anestésicas, cirúrgicas, garantir a segurança, diminuir o estresse e contribuir para o bem-estar dos pacientes (24).

A enfermagem perioperatória cuida do paciente cirúrgico antes, durante e depois da cirurgia nos centros cirúrgicos, centros de cirurgias ambulatoriais, serviços de endoscopia e *laser*, dentre outros. A assistência de enfermagem perioperatória se fundamenta em alguns comandos técnicos e éticos, tais como: cuidado de alta qualidade e segurança do paciente, o trabalho em equipe, comunicação terapêutica eficaz, colaboração com o paciente, sua família e com a equipe cirúrgica, avaliação eficaz e eficiente e intervenção em todas as fases da cirurgia, além de defender os interesses dos pacientes e seus familiares (25). Sendo assim, várias são as tarefas designadas à enfermagem perioperatória, especialmente as referentes ao comportamento e aos procedimentos técnicos. Talvez seja possível afirmar que nenhuma outra área da enfermagem exija tantos conhecimentos, memória instantânea, necessidade de ser guiada intuitivamente, diversidade de pensamento e ação, resistência física e mental e a flexibilidade quanto a enfermagem perioperatória (26).

A enfermagem perioperatória atua em três fases do processo cirúrgico: pré-operatório, intra-operatório e pós-operatório (24). No período pré-operatório as ações de enfermagem visam identificar possíveis distúrbios físicos e/ou psicológicos que o paciente possa apresentar, buscando reduzir, dessa forma, os riscos cirúrgicos, preparando adequadamente o paciente de acordo com o tipo e porte cirúrgico. A visita pré-operatória consiste em um procedimento indispensável para a qualidade do cuidado, pois tem a finalidade de informar o paciente, explicando as rotinas, os procedimentos aos quais ele será submetido e como será a previsão de recuperação após a cirurgia, esclarecendo as dúvidas de forma preventiva, diminuindo os temores, a insegurança e a apreensão, e assim formulando conjuntamente com os demais membros da equipe o plano de cuidados direcionado a cada paciente. O trans-operatório, período compreendido desde a admissão do

paciente no centro cirúrgico, a anestesia, a cirurgia propriamente dita até a alta para a unidade de recuperação anestésica, é um período muito crítico, devido à complexidade de procedimentos realizados no intra-operatório propriamente dito. O pós-operatório corresponde ao período após a realização do procedimento cirúrgico. Se houver alguma complicação nessa fase crítica, o paciente poderá ser encaminhado para a unidade de terapia intensiva, dando continuidade à assistência pós-operatória. A equipe de enfermagem, em conjunto com a equipe cirúrgica, avalia os resultados do pós-cirúrgico, traçando um novo planejamento de cuidados a partir das novas demandas exigidas pelo paciente (24).

A equipe de enfermagem perioperatória depende do conhecimento de anatomia cirúrgica, alterações fisiológicas e suas consequências, fatores de risco intra-operatório, potenciais de lesão e os meios de preveni-los, além das implicações psicossociais da cirurgia para o paciente e seus familiares (26). Segundo a *Association of PeriOperative Registered Nurse (AORN)*, os padrões de prática do cuidado perioperatório devem ter como foco o modelo de cuidados centrado no paciente, na prática clínica, profissional e administrativa, nos resultados do paciente e na melhora da qualidade (25).

### 2.3 A ESTRUTURA FÍSICA DO CENTRO CIRÚRGICO

No que tange à estrutura física do centro cirúrgico, segundo a relação adequada entre os diversos setores de um hospital e de acordo com o conceito da arquitetura para saúde, é necessário que haja contiguidade entre os setores a fim de proporcionar eficiência e qualidade quanto à proximidade das diversas estruturas físicas de serviços de saúde (27).

O centro cirúrgico, portanto, deve ser construído em um local de fácil acesso para as unidades consumidoras (almoxarifado, farmácia, lavanderia, banco de sangue, laboratórios, central de material e esterilização e outros) e de assistência, como pronto-socorro, sala de emergência, unidades de internação, terapia intensiva. Este setor do hospital é composto pelo centro cirúrgico propriamente dito ou bloco

operatório, pela Recuperação Pós-Anestésica e pelo Centro de Material e Esterilização (16).

A ANVISA estabeleceu resoluções contendo padrões de arquitetura para a estrutura física do centro cirúrgico com vistas a atender as legislações vigentes, por meio da Resolução da Diretiva Colegiada (RDC) nº 50/2002 e RDC 307/2002 quanto às dimensões mínimas das áreas, à localização ideal e instalações elétricas, hidráulicas, entre outras (28).

O bloco operatório é composto pelas salas operatórias aparelhadas para as diversas cirurgias. A sala de operação é o local destinado à realização dos procedimentos cirúrgicos e deve respeitar requisitos básicos para garantir a segurança e a eficiência do ato cirúrgico e anestésico, dentre eles o tamanho da sala, o padrão das portas, o piso, as paredes, o teto, a iluminação, o tipo de ventilação, as tomadas e rede de gases medicinais, em conformidade com as exigências das normas brasileiras (16,18).

A recuperação pós-anestésica é destinada ao atendimento de pacientes desde o pós-operatório imediato até que eles tenham condições de serem transferidos para a unidade de origem, a alta hospitalar ou ainda para a unidade de terapia intensiva. A recuperação pós-anestésica tem por finalidade oferecer cuidados médicos e de enfermagem no pós-operatório e pós-anestésico imediato, até que eles recuperem a consciência e a homeostasia, assim como tem a finalidade reduzir a mortalidade pós-anestésica e pós-operatória, proporcionando maior segurança aos pacientes e diminuindo os possíveis acidentes nesse período (18,29).

O centro de material e esterilização é definido pelo Ministério da Saúde como “unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde” (30). Tal Centro tem como finalidade concentrar os instrumentais e artigos cirúrgicos facilitando o controle, o estoque, a conservação e manutenção; padronizar técnicas de limpeza, de preparo, acondicionamento e esterilização, assegurando qualidade e economia de pessoal, tempo e material; além de distribuir artigos esterilizados para as diversas unidades do hospital (18).

Os recursos materiais, tanto quanto os recursos humanos, são essenciais para o funcionamento do centro cirúrgico, bem como para que haja deliberações acerca da quantidade, qualidade, compra, recebimento, armazenamento e distribuição dos materiais que serão necessários para seu regular funcionamento. Ainda, registra-se que as decisões mencionadas envolvem processos complexos

que exigem organização planejada, coordenada e avaliada. A variedade de itens que um centro cirúrgico consome inclui desde instrumental cirúrgico, material de limpeza, roupas, medicações, aventais e campos cirúrgicos, até equipamentos altamente sofisticados, muitos deles descartáveis, o que também o torna um setor de grande produção dos resíduos dos serviços de saúde (31).

## 2.4 O CUIDADO SEGURO DO PACIENTE CIRÚRGICO

Garantir a segurança e o bem-estar dos pacientes durante os procedimentos cirúrgicos é preocupação essencial da equipe cirúrgica, seguindo o imperativo hipocrático “primeiro não causar dano”, o que depende, parcialmente, da competência da equipe, que necessita compreender e contribuir para o aperfeiçoamento das ferramentas e estratégias de segurança dos pacientes (26). Tratando-se especificamente da equipe de enfermagem, essa deve atuar conjuntamente com a equipe de cirurgiões, anestesiólogos e os outros profissionais de saúde para planejar e oferecer o melhor cuidado a cada paciente. Diminuindo as possibilidades de erros e auxiliando na eliminação de situações perigosas aos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, estas são atribuições de toda equipe, e a enfermagem exerce protagonismo neste cenário.

Intercorrências e lesões durante o procedimento anestésico-cirúrgico têm consequências graves aos pacientes. Ao entrarem no ambiente cirúrgico, esses são expostos a numerosos riscos, incluindo o de infecção, de comprometimento da integridade da pele, termorregulação ineficaz, hidratação deficiente ou excessiva, resposta alérgica ao látex, lesão por posicionamento perioperatório, além de riscos químicos, físicos e elétricos. Além de se tornarem vulneráveis a erros de medicação, cirurgia no local errado, erros de diagnóstico e tratamento, mau funcionamento de equipamentos, dentre outros. É neste cenário que a competência da equipe cirúrgica deve se torna clara, uma vez que a segurança do paciente depende da capacidade de integrar conhecimento, habilidades, padrões de cuidados, estratégias, protocolos e procedimentos adequados, resultando em ações eficientes para o benefício dos pacientes (26).

Dentre os eventos adversos no ambiente cirúrgico existem relatos de drogas e transfusões incorretas, lesões cirúrgicas e cirurgias em locais errados, morte, quedas, queimaduras, úlceras por pressão e identificação incorreta de pacientes. Os locais mais susceptíveis a ocorrência de erros com consequências graves são as unidades de terapia intensiva, centro cirúrgico e departamentos de emergência. Além de custar vidas humanas, os erros também são dispendiosos em termos de perda de confiança e insatisfação com o sistema de saúde. Os pacientes experimentam uma longa estadia hospitalar, algumas vezes deficiências e sequelas como resultado dos eventos adversos, sofrendo desconforto físico e psicológico. Os profissionais de saúde também são atingidos com perda de moral e frustração. A sociedade também sofre com o custo dos erros, em termos de perda de produtividade do trabalhador, redução do atendimento escolar por parte das crianças e níveis mais baixos de estado de saúde da população.

Leape (32), ao questionar como os profissionais respondem aos erros e eventos adversos e de que forma esses incidentes são comunicados aos pacientes, afirma que a cultura de segurança é a melhor forma de construir confiança no ambiente de cuidados em saúde, na qual os profissionais se sentem confortáveis ao confrontar e lidar com esses problemas. O autor contextualiza os números do relatório *To Err is Human* (1), conjuntamente aos dados de Amalberti (33) que, ao analisar, o que ele nomeou de indústrias ultrasseguras, classificou as empresas em ultrasseguras (aviação e energia nuclear); regulamentadas (direção de automóveis e indústrias de produtos químicos) e perigosas e a indecência de mortalidade para cada uma delas, demonstrando, por exemplo, que 300 pessoas morrem anualmente em acidentes de aviões comerciais, logo, o risco de morte de um indivíduo é de 1 para 3 milhões de passageiros. Leape, usando os dados desse relatório, considerando que cerca de 98.000 pessoas morrem anualmente por eventos evitáveis, causados pelos serviços de saúde, usando a mesma proporção de Amalberti, o risco estimado seria de 1 para cada 300 pessoas (Figura 1) (32-33).

Compreendendo que a diversidade de cuidados no ambiente cirúrgico demanda várias abordagens de proteção aos pacientes, nesta pesquisa optou-se por utilizar como referência um dos elementos da Aliança Mundial para Segurança do Pacientes, o Manual intitulado "Cirurgias Seguras Salvam Vidas"– Segundo Desafio Global para Segurança do Paciente (34).

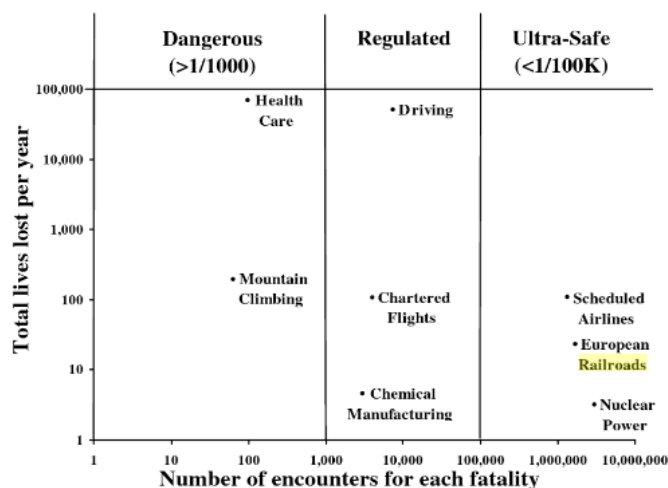


Figura 1 – Número de mortes distribuídas por atividades / indústrias de risco (32)

A Aliança Mundial para Segurança do Paciente é uma campanha que foi lançada em 2004 e surgiu após uma Recomendação da 55ª Assembleia Mundial da Saúde. A Recomendação se dirige à Organização Mundial de Saúde (OMS) e aos Estados Membros com intuito de dar maior atenção ao tema segurança do paciente, e tem o objetivo de despertar a consciência profissional e o comprometimento político para melhorar a segurança na assistência à saúde e o desenvolvimento de políticas públicas na indução de boas práticas assistenciais (34). A cada ano, a Aliança organiza programas que buscam melhorar a segurança dos pacientes. E a cada dois anos, um novo desafio é formulado. O Primeiro Desafio Global focou as infecções relacionadas com a assistência à saúde (34).

O Segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente é voltado para os fundamentos e práticas da segurança cirúrgica, que são componentes essenciais do cuidado em saúde, e tem como objetivo aumentar os padrões de qualidade nos serviços de saúde mundialmente e abrange: a) prevenção de infecções de sítio cirúrgico (ISC); b) anestesia segura; c) equipes cirúrgicas seguras; d) indicadores da assistência cirúrgica. Reconhecendo que a assistência cirúrgica é complexa e envolve dezenas de etapas que devem ser observadas individualmente para os pacientes, buscando diminuir os riscos, perda desnecessária de vidas e complicações sérias, as equipes cirúrgicas tem dez objetivos básicos e essenciais em qualquer caso cirúrgico, apoiados pelas orientações para a cirurgia segura da OMS:

1. A equipe operará o paciente certo e o local cirúrgico certo;

2. A equipe usará métodos conhecidos para impedir danos na administração de anestésicos, enquanto protege o paciente da dor;
3. A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para perda de via aérea ou de função respiratória que ameacem a vida;
4. A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para o risco de grandes perdas sanguíneas;
5. A equipe evitará a indução de reação adversa a drogas ou reação alérgica sabidamente de risco ao paciente;
6. A equipe usará, de maneira sistemática, métodos conhecidos para minimizar o risco de infecção no sítio cirúrgico;
7. A equipe impedirá a retenção inadvertida de instrumentais ou compressas nas feridas cirúrgicas;
8. A equipe manterá seguros e identificará precisamente todos os espécimes cirúrgicos;
9. A equipe se comunicará efetivamente e trocará informações críticas para a condução segura da operação;
10. Os hospitais e os sistemas de saúde pública estabelecerão vigilância de rotina sobre a capacidade, volume e resultados cirúrgicos (34).

Em seguida, serão abordados os aspectos principais de cada uma das orientações acima enumeradas.

#### **2.4.1 Prevenção de infecções de sítio cirúrgico**

As infecções relacionadas à assistência a saúde (IRAS) configuram-se como eventos adversos persistentes nos serviços de saúde e são um grande desafio para segurança do paciente, resultando em um nível significativo de morbidade e mortalidade (35).

Uma pesquisa de prevalência realizada pelos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) em 2011 estima que 1 em cada 25 pacientes atendidos desenvolve algum tipo de infecção relacionada à assistência nos hospitais de atendimento de urgência nos Estados Unidos. Estas infecções resultaram em 75.000 mortes durante a hospitalização (35). Os pacientes que desenvolvem infecção de sítio cirúrgico, “definida como toda infecção que ocorre no sítio anatômico em que a cirurgia foi realizada”, têm cinco vezes mais probabilidades de serem readmitidos dentro de 30 dias e provavelmente morrer, além de exigirem em média U\$ 3 mil adicionais para o seu cuidado. Estudo realizado por Umscheid et al. (36) aponta que entre 55% e 70% das infecções relacionadas à assistência poderiam ser evitadas.



No cenário perioperatório, a maior preocupação é impedir o desenvolvimento de infecção de sítio cirúrgico. Vários fatores de risco para a infecção de sítio cirúrgico foram descritos, divididos em três categorias principais: a) características centradas no paciente, tais como idade, obesidade, desnutrição, diabetes mellitus e outras comorbidades; b) características do procedimento cirúrgico, incluindo a classificação da ferida, complexidade da cirurgia, habilidade do cirurgião, uso apropriado de profilaxia antimicrobiana, manutenção da normotermia ao longo do perioperatório, dentre outros; c) ambiente da sala cirúrgica relacionado com saneamento, temperatura e umidade, ventilação e padrões de tráfego (16).

No Brasil, segundo a ANVISA, as infecções hospitalares ocupam a terceira posição entre todas as infecções em serviços de saúde e compreendem de 14% a 16% daquelas encontradas em pacientes hospitalizados (37). A maior parte dos hospitais limita-se à vigilância de ocorrência de ISC no período de internação e não inclui o acompanhamento sistemático dos pacientes cirúrgicos após a alta hospitalar (38). Segundo Batista e Rodrigues (39), de 12 a 84% das infecções de sítio cirúrgico são diagnosticadas durante a vigilância pós-alta hospitalar. Por isso, visando reduzir a subnotificação dessas infecções são necessários indicadores acurados para reconhecimento fidedigno das infecções de sítio cirúrgico.

#### **2.4.2 Anestesia segura**

Anestesiologia é citada como a especialidade médica que melhorou sistematicamente a segurança do paciente. Há trabalhos da década 50 descritos como um dos primeiros a identificar cientificamente e quantificar os riscos associados à anestesia. Há motivos para asseverar que os riscos relacionados à anestesiologia no mundo desenvolvido diminuíram significativamente durante as duas décadas passadas, relacionados principalmente a melhorias no treinamento, equipamento e medicamentos e à introdução de padrões e protocolos (40).

A mortalidade evitável associada ao procedimento anestésico “na Austrália e na Europa variam de cerca de 1:10.000 até cerca de 1:185.000; ...provavelmente o ponto mais baixo desta cadeia”. Entretanto, ainda há casos de mortalidade

associada à anestesiologia, particularmente em países em desenvolvimento, relacionadas a problemas nas vias aéreas, administração incorreta de medicamentos e anestesiologia na presença de hipovolemia<sup>1</sup> (40).

A prevenção de incidentes como manutenção ineficaz de vias aéreas requer provisão de anestesiologia segura, preparação cuidadosa do paciente, de máquinas, de equipamentos e de medicamentos. A asseguuração das vias aéreas de um paciente submetido à anestesia geral é o evento isolado mais crítico durante a indução anestésica, pois, neste momento, o paciente anestesiado fica extremamente vulnerável à hipóxia<sup>2</sup> e completamente dependente da ação do profissional para a manutenção das vias aéreas e da ventilação. A falta de habilidade para manter a oxigenação do paciente, uma das situações mais temidas, bem como o manejo inadequado de via aérea bloqueada, incluindo a identificação inadequada de seu risco, contribuem para a mortalidade associada à anestesia em todo o mundo. Embora incomuns, são letais e inteiramente preveníveis (40).

Outra fonte comum de erro é a administração de medicamentos no ambiente cirúrgico, que é particularmente complexa, pois o erro pode ocorrer em variadas situações como: a) durante a mistura de soluções; b) no cálculo da concentração e das taxas de infusão; c) na coadministração de drogas incompatíveis por meio da mesma cânula endovenosa; d) na prescrição, distribuição ou na omissão de medicação e ainda medicamento errado e administração de medicação ao qual o paciente é alérgico. As classes de medicações envolvidas nos erros incluem antibióticos, anestésicos, corticoides, combinações de analgésicos opióides, benzodiazepínicos e anti-inflamatórios. Estratégias de comunicação, documentação, checagem e notificação devem ser implementadas para minimizar essas ocorrências juntamente com cirurgiões, anestesiológicos, equipe de enfermagem e farmacêuticos. A administração segura de medicamentos supõe que a droga correta seja dada ao paciente correto, na dose correta, no tempo correto e pela via correta. Além da prática cuidadosa e a atenção conscienciosa aos detalhes, é necessária uma abordagem baseada em sistemas para os processos de administração de drogas (41).

---

<sup>1</sup> Diminuição do volume de sangue.

<sup>2</sup> Diminuição na concentração de oxigênio no ar inspirado.

Ao lado das situações descritas, ainda há o risco aos pacientes cirúrgicos de perdas de grande volume de sangue associado à instabilidade hemodinâmica<sup>3</sup>, que é relacionada a resultados cirúrgicos insatisfatórios. O controle da hemorragia e a atenuação de seus efeitos clínicos são componentes importantes do cuidado transoperatório. “A hipovolemia pode ter consequências desastrosas para pacientes cirúrgicos e foi reconhecida como uma das principais colaboradoras na morbidade e mortalidade preveníveis”. Quando há previsão de sangramento importante, é imprescindível o correto posicionamento de acessos endovenosos antes do início do ato cirúrgico para permitir à equipe o cuidado correto e imediato aos pacientes (42). Nos casos em que houver necessidade de transfusão sanguínea, as equipes cirúrgicas devem se comunicar antecipadamente com o banco de sangue para assegurar a pronta disponibilidade de hemoderivados compatíveis (34-43).

### **2.4.3 Equipes cirúrgicas seguras**

Dentre os objetivos de segurança cirúrgica, estabelecidos no Manual, quatro deles são pertinentes ao tema da equipe cirúrgica segura: a) cirurgia no local cirúrgico certo; b) evitar retenção inadvertida de instrumentais ou compressas nas feridas cirúrgicas; c) manter seguros e corretamente identificados todos os espécimes cirúrgicos; d) comunicação efetiva com troca de informações críticas para a condução segura da operação.

Cirurgia em local errado ou no paciente errado é considerado um *never events*, que significa a ocorrência que não poderia se dar em circunstância alguma. Entretanto, apesar de menos frequente, tal evento ainda acontece e pode resultar em danos graves aos pacientes (44). Há relatos de cirurgias em locais errados, como nos pulmões e cérebro, e de outros pacientes que ainda tiveram o rim, a glândula adrenal, a mama ou outro órgão removido de forma errônea (45).

Mais de 20 milhões de pacientes são submetidos a cirurgias apenas nos Estados Unidos anualmente. Enquanto um estudo aponta uma incidência de 1 a

---

<sup>3</sup> Pacientes com seu estado hemodinâmico inadequado (nitidamente anormal e não corrigido) e dependente de drogas vasoativas em doses altas ou crescentes ou de qualquer outra forma de suporte cardiovascular.

cada 100.000 cirurgias no sítio cirúrgico errado, outro que analisou 1.000 cirurgiões de mão enuncia que 20% dos participantes da pesquisa admitiram já ter operado o local errado ao menos uma vez durante suas carreiras e outros 16% chegaram a preparar o lado errado, mas perceberam o erro em tempo (44). A literatura apoia a suposição de que a cirurgia em local errado é mais comum em cirurgias ortopédicas, cirurgias gerais, urológicas e neurocirurgias (45-46).

A retenção de item cirúrgico é um evento evitável que pode causar sérios danos aos pacientes. Deixar inadvertidamente compressa, agulha ou instrumental em um paciente ao final de uma operação é um erro cirúrgico pouco frequente e difícil de estimar, podendo variar entre 1 em 5.000 a 1 em 19.000 cirurgias em pacientes internados. Os itens esquecidos podem causar infecção, necessidade de reoperação para remoção, perfuração de órgãos, fístula ou obstrução e até mesmo óbito (45).

Fatores como cirurgias de emergência, mudança não planejada no procedimento cirúrgico, pacientes com muita massa corpórea, múltiplas equipes cirúrgicas e falhas no processo de comunicação podem aumentar o risco de retenção de itens cirúrgicos, independentemente da magnitude ou complexidade do procedimento (47). Logo, a contagem dos itens cirúrgicos é recomendada sempre que as cavidades peritoneal, retroperitoneal, pélvica e/ou torácica forem penetradas e para quaisquer outros procedimentos nos quais estes itens possam ficar retidos, com o objetivo de diminuir o potencial de dano aos pacientes, realizados pelo menos no início e no final de cada caso. Essa verificação é de responsabilidade de toda equipe cirúrgica, portanto, demanda mudança no comportamento e na organização do cuidado em saúde do paciente cirúrgico. A contagem geralmente é manual e é feita por dois profissionais envolvidos diretamente no ato cirúrgico, normalmente o instrumentador<sup>4</sup> e o circulante da sala operatória. Existem ainda medidas como a incorporação de material radiopaco<sup>5</sup> aos itens utilizados no ato cirúrgico, como compressas e gazes que possibilitam a localização desses materiais retidos por meio de radiografias transoperatórias, como um recurso adicional, caso haja um erro na contagem (47).

---

<sup>4</sup> Denominação aplicada a quem auxilia a equipe cirúrgica e fornece os instrumentais cirúrgicos para a realização do ato operatório.

<sup>5</sup> Objetos ou estruturas radiopacas são aquelas em que os raios-x provenientes de cilindro radiográfico não conseguem atravessá-las, ou seja, são as estruturas brancas nas radiografias.

Alguns procedimentos cirúrgicos são realizados para diagnóstico e direcionamento de tratamento de determinadas doenças. Nesse tipo de procedimento realiza-se uma biópsia e o produto desta é chamado espécime cirúrgico. A correta manipulação, identificação e armazenagem desse material é extremamente importante para o diagnóstico correto e fidedigno. Erros de etiquetagem, informação perdida ou inadequada e espécimes “perdidos” podem potencialmente dificultar a assistência e a segurança do paciente (34:150-2).

Eventos adversos de espécimes cirúrgicos podem levar a atrasos no tratamento ou diagnóstico, diagnóstico errado, reoperação, tratamento inadequado e ansiedade ou danos graves ao paciente. Todas as fases de manipulação e processamento de amostras são vulneráveis a erros. Os eventos mais comuns ocorrem na rotulagem, coleta/preservação e transporte do espécime. Os fatores contribuintes mais comuns são falhas na comunicação, desatenção do pessoal, déficit de conhecimento e questões ambientais (48).

Atenção especial deve ser dada à comunicação e às transferências de informações de forma eficaz, aos processos coerentes nas diversas etapas que envolvem os espécimes, além de considerar o uso de sistemas de identificação e rastreamento baseados em tecnologia. Os membros da equipe perioperatória compreendem que ter processos padronizados e eficientes pode prevenir potenciais incidências negativas e levar a melhorias nesses procedimentos (48).

Falhas na comunicação entre os membros da equipe são causas comuns de erros e eventos adversos. As equipes cirúrgicas parecem reconhecer que as falhas na comunicação são barreiras fundamentais na assistência. A criação de um ambiente que permita e promova discussões depende, entretanto, de uma cultura construtiva da equipe (49).

As ambiguidades e estruturas muito hierarquizadas nas equipes podem ser uma fonte de desacordos entre os profissionais sobre como as tarefas, mesmo as simples, devem ser distribuídas. Por exemplo, o melhor momento para administração de antimicrobianos (34).

Avaliações de outras organizações altamente confiáveis, como a aviação, revelam que estratégias como o uso das listas de verificações, protocolos padronizados e intervenções na comunicação, como as sessões informativas, auxiliam na finalização da tarefa e promovem uma cultura de comunicação aberta (50).

A omissão de informações de eventos no transoperatório resulta no monitoramento inadequado de pacientes no pós-operatório, ausência de vigilância para complicações previsíveis e em erros de medicação, como lapsos ou atrasos na administração de antimicrobianos e anticoagulantes (34).

A comunicação entre as equipes contribui para uma compreensão conjunta. Equipes que não trabalham de forma coesa e articulada possibilitam a maior ocorrência de erros e levam à insegurança. Quando os grupos trabalham de forma eficiente discutindo cada caso e suas respectivas condutas, evitam interpretações erradas e falhas, trazendo maior segurança, ao evitar erros e melhorar a qualidade do atendimento fazendo com que a assistência prestada não resulte em danos ao paciente (34,50).

Omissões tem maior chance de ocorrer quando há excesso de informação, múltiplas etapas em um processo, etapas repetidas e afastamento planejado de procedimentos de rotina. Interrupções e distrações também são fatores causais em erros de omissão. A fim de melhorar a comunicação, os membros da equipe devem se comunicar antes, durante e após o procedimento cirúrgico (49).

As listas de verificações neutralizam as omissões por falha humana. O uso consciente de uma lista de verificações antes da indução anestésica, da incisão cirúrgica e da remoção do paciente da sala de operação podem facilitar a comunicação e focar todos os membros da equipe nas etapas críticas que impedirão danos e aperfeiçoarão a segurança (49). Assim, a lista de verificação divide a cirurgia em três fases, cada uma correspondendo a um momento específico no fluxo normal de um procedimento — o período anterior à indução anestésica (Entrada), o período após a indução e antes da incisão cirúrgica (Pausa cirúrgica) e o período durante ou imediatamente após o fechamento da ferida, mas anterior à remoção do paciente da sala de operação (Saída). Em cada fase, deve ser permitido ao coordenador da lista de verificação confirmar se a equipe completou suas tarefas antes que esta prossiga adiante (34).

A lista de verificação de segurança cirúrgica da OMS foi desenvolvida após uma extensa consulta internacional, seguida de um processo de consulta e estudos de viabilidade e, finalmente, um grande estudo piloto multicêntrico, com o objetivo de diminuir erros e eventos adversos e aumentar o trabalho em equipe e a comunicação na cirurgia. A lista de verificação é composta de 19 itens e tem

demonstrado uma redução significativa tanto na morbidade quanto na mortalidade e agora é usada por uma maioria de provedores cirúrgicos em todo o mundo (51).

#### **2.4.4 Indicadores da assistência cirúrgica**

A ausência de dados sobre cirurgia pelas medidas de avaliação da OMS provavelmente contribuiu para falhas no reconhecimento do enorme volume de cirurgias que são realizadas pelo mundo e sua contribuição para incapacidades preveníveis e óbitos (34).

O modelo de Donabedian ou tríade Donabediana (52) é muito utilizado como ferramenta de mensuração da qualidade da assistência à saúde. É baseado em três tipos de medidas: indicadores de estrutura, processo e resultado, que permitem a avaliação da infraestrutura física de um sistema de saúde, da qualidade da realização ou do fornecimento de um protocolo de assistência à saúde, e dos resultados ou do impacto na saúde de uma população, respectivamente. Uma avaliação completa do fornecimento da assistência à saúde requer a análise dos três elementos individualmente e das relações entre eles (34; 53).

Não há medida simples para avaliar a assistência cirúrgica. Com efeito, para obter estatísticas demográficas cirúrgicas é essencial que se tenham indicadores práticos e um mecanismo concreto para coletar esses dados (34). Os indicadores atuais para avaliar os procedimentos cirúrgicos incluem: volume – número global de cirurgias realizadas anualmente; resultado – avalia a qualidade das intervenções cirúrgicas a partir do índice de sucesso, complicações e mortalidade; capacidade – analisando a capacidade de atendimento/assistência à saúde. Sublinha-se que esses dados podem possibilitar o planejamento para saúde pública no contexto cirúrgico (34).

No relatório do *Institute of Medicine* (1) há a sugestão de identificação correta dos erros para que se possa aprender com eles e assim desenvolver nos países um sistema de relatório obrigatório público, incentivando as organizações de cuidados de saúde e profissionais para desenvolverem e participarem de sistemas de relatórios voluntários de erros. Sob um sistema de relatório obrigatório, os governos

estaduais serão obrigados a coletar informações padronizadas sobre eventos adversos que resultam em morte e danos graves. Os hospitais devem ser obrigados a notificar primeiro e, eventualmente, o relatório deve ser exigido por todas as organizações de cuidados de saúde. Este sistema assegurará uma resposta a relatórios específicos de lesões graves, responsabilizará as organizações de cuidados de saúde e os prestadores pela manutenção da segurança e incentivará as organizações a implementar sistemas de segurança internos que reduzam a probabilidade de ocorrência de erros e respondam ao direito do público de saber sobre segurança do paciente. Os sistemas de relatórios voluntários fornecerão um complemento importante ao sistema obrigatório. Tais sistemas podem se concentrar em um conjunto muito mais amplo de erros, principalmente aqueles que não prejudicam diretamente o paciente, mas que ajudam a detectar falhas do sistema que podem ser corrigidas antes da ocorrência de danos graves, fornecendo informações ricas para organizações de cuidados de saúde em apoio da sua qualidade de esforços de melhoria. Sugere ainda que o governo promulgue leis para proteger a confidencialidade de certas informações coletadas para encorajar a participação dos profissionais (1).

Foi sugerido pela OMS que todos os Estados Membros colem anualmente estatísticas demográficas cirúrgicas básicas, que incluem dados quanto ao número de salas de operação, número de cirurgias realizadas em salas de operação, número de cirurgiões e anestesiólogos habilitados, número de mortes nas primeiras 24 horas após a cirurgia e o número de mortes de pacientes internados após cirurgia. Esses números seriam capazes de descrever os componentes estruturais e os resultados dos sistemas de provimento de cirurgia dos países (34).

Ainda, foram propostas estatísticas demográficas cirúrgicas intermediárias e avançadas. Com base na primeira, seria possível obter dados com maior especificidade, considerando o nível de complexidade dos casos, a especialidade médica, o atendimento de emergência ou eletivo e a presença de outros profissionais na equipe cirúrgica como o enfermeiro perioperatório. A partir das segundas, obtêm-se os dados sobre resultados cirúrgicos com ajuste de risco, considerando características de diferenças populacionais e variabilidade de casos, e inclui medidas não apenas sobre mortalidade, mas também sobre morbidade (34).

A variação entre estatísticas demográficas cirúrgicas básicas, intermediárias e avançadas é determinada pela capacidade dos países em coletar dados, devido à



disponibilidade de recursos humanos e materiais para coletar, analisar e disponibilizar esses indicadores (34).

No contexto brasileiro, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente, por meio da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, públicos e privados, visando, especialmente, prevenir, monitorar e reduzir a incidência de eventos adversos nos atendimentos prestados, promovendo melhorias relacionadas à segurança do paciente e à qualidade em serviços de saúde (54).

Por sua vez, os Núcleos de Segurança do Paciente previstos na Portaria citada e na RDC nº 36/2013/ANVISA são instâncias que devem ser criadas nos estabelecimentos de saúde para promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, de forma compulsória. Os Núcleos de Segurança do Paciente atuam como articuladores e incentivadores das demais instâncias do hospital que gerenciam riscos e ações de qualidade, promovendo complementaridade e sinergias neste âmbito. Os Núcleos são responsáveis pela elaboração de um plano de segurança do paciente nos respectivos serviços de saúde que apontem e descrevam as estratégias e ações definidas para a execução das etapas de promoção, proteção e mitigação dos incidentes associados à assistência à saúde, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde (55).

Dentre as atividades do Núcleo de Segurança do Paciente existe a previsão de notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dos eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde, feita por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), que gerou um relatório com mais de 100.000 notificações de incidentes nos serviços de saúde entre março/2014 e março/2017 (56). O que representa um grande avanço no sentido de identificar as principais fontes de incidentes que atingem os pacientes brasileiros e então traçar estratégias para melhorar a segurança nos serviços de saúde.

É importante assinalar que deve se considerar que a segurança da equipe é um aspecto a ser observado no processo de segurança dos pacientes. A equipe cirúrgica deve ser preparada para usar adequadamente a mecânica corporal para evitar lesões comuns quando se permanece longos períodos na mesma posição. O uso de princípios ergonômicos conserva energia, protege o profissional e promove o

bom desempenho de suas atividades. O uso de equipamentos de proteção individual é necessário para prevenir lesões, tais como queimaduras, escoriações, cortes com lâminas e serras, picadas de agulhas e exposição a respingos (26).

Outro aspecto de segurança das equipes a ser considerado nas unidades de centros cirúrgicos diz respeito às situações de emergência e catástrofes, como choque elétrico, explosões e incêndio. Um evento dessa natureza pode ser fatal para os pacientes e profissionais, bem como as perdas materiais podem inviabilizar as atividades do setor e até da unidade hospitalar (57).

A radiação também é fonte de preocupação de segurança ambiental para os paciente e equipe, pois muitos procedimentos utilizam estudos radiológicos antes, durante e após a cirurgia, e os efeitos da radiação são dependentes da dose e são acumulativos. Como exemplo, um estudo realizado para mensurar a exposição à radiação pela equipe de cirurgia ortopédica demonstrou que, em apenas seis meses, residentes de um programa de residência médica em ortopedia e traumatologia receberam, em média, um quarto da dose máxima anual permitida ao fazer somente cirurgias do quadril de média complexidade, podendo, portanto, predizer que a dose limite anual será, certamente, ultrapassada (58).

O cuidado cirúrgico é complexo e diversificado. Assim, exige dos profissionais e das instituições hospitalares organização adequada dos serviços e recursos para garantir que o proposto ao paciente seja realizado nas melhores condições possíveis, proporcionando assim cirurgia correta, recuperação eficaz e satisfação da equipe e paciente. Não há uma única solução que transformaria a segurança do paciente, pois requer uma execução confiável de múltiplas etapas necessárias ao cuidado em saúde. Para alcançar esse objetivo, a segurança do paciente deve ser prioridade máxima no ambiente cirúrgico. Sendo assim, a equipe deve reconhecer os riscos potenciais no ambiente cirúrgico e prevenir lesões acidentais, tornando assim o ambiente cirúrgico um local seguro (26).

Considerando a diversidade, especificidade e complexidade do ambiente cirúrgico e a condição de vulnerabilidade que os pacientes assumem neste contexto de cuidado em saúde é imperativo o uso coeso das diversas estratégias para buscar a segurança e integralidade no cuidado a essas pessoas, respeitando suas individualidades e necessidades, buscando proporcionar aos pacientes o melhor cuidado possível e alcançável. Logo, o direito à vida e à saúde são direitos fundamentais que devem ser garantidos a todos. E os profissionais de saúde, em

particular, tem maior responsabilidade na garantia desses direitos no contexto hospitalar. Os DHP, derivados dos direitos humanos são, portanto, um aparato teórico e jurídico que dispõe de princípios que possibilitam um olhar holístico sob os pacientes e prevê a participação ativa dos pacientes a fim de alcançar a segurança deles.

### 3 OS PRINCÍPIOS DOS DIREITOS HUMANOS DOS PACIENTES APLICADOS À SEGURANÇA DO PACIENTE

O princípio da responsabilidade do paciente e o cuidado centrado no paciente são dois princípios dos direitos humanos que merecem destaque enquanto ferramentas prescritas para o tema da segurança do paciente, e tem sido fonte de discussões neste campo. O princípio da dignidade humana e autonomia não serão discutidos nesta dissertação, pois o primeiro é extremamente polissêmico e de complexa concretude, de modo que não seria possível estudar o tema sobre apenas um referencial, o que poderia fragilizar a discussão. O segundo princípio, autonomia relacional, também não será ressaltado, pois poderia se conferir ênfase excessiva à comunidade ou à família, e não as escolhas individuais do paciente.

#### 3.1 DEMARCAÇÃO CONCEITUAL DO PACIENTE

Etimologicamente, a palavra paciente é derivada do latim *patientem*, que significa o que “sofre” ou “padece” (59), derivado também do grego “*pashkein*” sofrer. Enquanto substantivo é definido como “a pessoa que recebe tratamento médico”, deixando implícita a passividade; como adjetivo - paciente é aquele que “aceita e tolera atrasos, problemas ou sofrimento” sem ficar ansioso ou entediado (60). Portanto, o termo carrega na sua origem a condição de vulnerabilidade, pois a doença submete o paciente a uma condição de fragilidade, limitação e dependência física e emocional, além de sofrimento.

No Brasil, verifica-se uma dificuldade semântica ao designar o paciente nos serviços de saúde, pois se confunde com os termos “consumidor” e “usuário” que não capturam a essência da relação humana travada entre paciente e os profissionais de saúde. Considerando a lógica de mercado, os pacientes são considerados “consumidores” e seus cuidados são vistos como resultado da troca de um serviço por dinheiro. Logo transforma uma relação essencialmente humana em

negocial, descaracterizando o cuidado em saúde. O cuidado em saúde seria, ainda, guiado pela demanda do paciente fundado na lógica da escolha de mercado (61).

No mercado há grupos de interesses, aqueles clientes/consumidores potenciais para determinados produtos. Na perspectiva da lógica do cuidado, apesar de também haver grupos de pacientes, aqueles que compartilham a mesma doença, porém os mesmos pacientes não podem simplesmente receber o mesmo “pacote” de produtos, uma vez que cada indivíduo tem demandas, sintomas, queixas e evoluções diferentes. A lógica do cuidado, então, direciona-se ao atendimento das necessidades específicas de um paciente (61).

O termo usuário, comumente utilizado para designar o paciente na saúde pública brasileira, é destinado a cada um dos que usam ou desfrutam de alguma coisa coletiva, ligada a um serviço público ou particular, ultrapassar a ideia de passividade do paciente e perceber a saúde como um bem de consumo regulado pelas leis de mercado (62). Entretanto, essa designação não se adequa com a lógica dos DHP, visto que o vínculo esperado entre os profissionais de saúde – pacientes não se dá meramente no âmbito de relações de mercado, mas sim na relação de humanos num contexto de cuidado que exige fidúcia, respeito e comprometimento.

### 3.2 RELAÇÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE – PACIENTE

Hipócrates, historicamente, pai da medicina por contribuir com a descrição de várias doenças e profissionalização da medicina, também é conhecido como pai do paternalismo médico, pois descreveu que o médico deveria “esconder” a maioria das informações do paciente, incluindo a condição presente e futura de saúde, além de manter em segredo as receitas médicas dos pacientes, pois esse tipo de conhecimento deveria ser restrito aos médicos, posição denominada como cultura do paternalismo médico. Na era medieval, a autoridade médica era inquestionável. Os pacientes deveriam honrar os médicos, pois estes haviam recebido uma autoridade divina, logo os pacientes deveriam crer em seus médicos e prometer obediência (60). No mesmo sentido, o renomado médico Rhazes da Pérsia afirmou

que “com um médico ciente e um paciente obediente, a doença iria desaparecer”. O “silêncio” por parte dos médicos, nesta fase da história da relação médico-paciente, reflete na não informação ao paciente e conseqüente ausência do seu envolvimento no processo de tomada de decisão. A partir dos séculos 16 e 17, dois mil anos após Hipócrates, alguns médicos começaram a reconhecer que os pacientes deveriam ter “voz” em seus tratamentos (6:48).

Apesar de se admitir, atualmente, a centralidade do paciente no processo terapêutico, é importante ressaltar o histórico formal de submissão dos pacientes aos profissionais de saúde. A Associação Médica Americana (AMA), fundada em 1847, formulou um Código de Ética Médica que por mais de 160 anos tem sido um guia para os médicos norte-americanos, pois é a maior organização profissional dos médicos nos Estados Unidos. A AMA já chegou a ter aproximadamente 75% dos médicos associados na década de 50. Apesar de recentemente ter apenas 15% do total de médicos vinculados, ela ainda representa grande força nos governos e nas políticas públicas de saúde. O primeiro Código de Ética Médica da AMA previa a plena obediência do paciente ao médico, fazia descrições da atuação do médico como tarefa nobre e imbuída de grandeza, pureza de caráter e com alto padrão de excelência moral e este esperava do paciente obediência às prescrições do médico (60). Essas características persistiram, ou ainda persistem, na prática cotidiana nos encontros terapêuticos. Apenas na revisão de 1957 que se introduz nesse Código de Ética o conceito de consentimento informado e direito do paciente, consentimento este “relativizado”, pois o código garante aos médicos “tratar sem consentimento quando o médico acreditar/julgar que está medicamente contraindicado” e o *disclosure*<sup>6</sup> não precisará ser feito quando este impuser sério comprometimento psicológico ao paciente (60).

Na década de 70, nos Estados Unidos, o ativismo dos pacientes, das mulheres e dos direitos civis organizou-se para tentar encontrar espaço para expressarem suas necessidades e interesses, questionando o paternalismo médico. É neste contexto que é criada a Organização Nacional dos Direitos do Bem-Estar, composta principalmente por mulheres negras, para a reivindicação do direito à saúde, formulando 26 demandas de saúde. Em resposta, a Comissão para a

---

<sup>6</sup> Divulgação de informações de forma honesta sobre os procedimentos adotados pela instituição na ocorrência de um evento adverso e as medidas adotadas para atenuar ou reverter o dano causado ao paciente e seus familiares.

Ac creditação de Hospitais e o Colégio Médico Americano de Cirurgiões fizeram propostas de alteração de suas normativas internas, que é reconhecida, possivelmente como a 1ª Declaração de Direitos do Paciente. Posteriormente, a Associação Americana de Hospitais adotou essa como Carta dos Direitos do Paciente em 1973, que influenciou outros países no mesmo sentido (6). A ideia de Direitos do Paciente, até então não familiar no cenário de cuidados à saúde, gradativamente começa a ganhar espaço público, especialmente entre grupos específicos de pacientes, como os portadores de doenças como câncer de mama e *Human Immunodeficiency Virus (HIV) / SIDA*.

Atualmente, é praticamente inaceitável que o médico oculte o diagnóstico de um paciente, o que já é um avanço, porém, ainda tem-se o desafio relativo à assimetria de informação entre os profissionais de saúde e os pacientes. A evolução das ciências médicas com desenvolvimento da bioquímica, da farmacologia, da imunologia e da genética, dentre tantas outras especialidades, distanciaram ainda mais o profissional e o paciente. Tal fato levou ao crescimento de um modelo biomédico centrado na doença, mitigando o interesse pela experiência do paciente e sua subjetividade. As novas e sempre mais sofisticadas técnicas assumiram um papel importante no diagnóstico em detrimento da relação pessoal entre o médico e o paciente. A tecnologia foi se incorporando no exercício da profissão, deixando-se de lado o aspecto subjetivo da relação. Se por determinado ângulo é possível identificar avanços tecnológicos significativos, por outro não se percebiam mudanças proporcionais nas condições de vida, como também não se verificava o aperfeiçoamento das práticas de saúde compostas pela comunicação, observação, trabalho de equipe, atitudes fundamentadas em valores morais. Atualmente, existem recursos para lidar com cada fragmento da pessoa. Porém, existe um déficit na habilidade dos profissionais para dar, perceber e atender a mesma pessoa em sua totalidade (63).

A centralidade do paciente no processo de cuidado merece ser vista como a principal característica da relação profissional de saúde-paciente, pois todos os pacientes tem o direito de participar inteiramente do seu diagnóstico e tratamento. Os procedimentos devem ser discutidos e a decisão ser tomada em conjunto. Os pacientes merecem o mesmo nível de respeito que os profissionais de saúde e precisam acessar as informações pertinentes ao próprio cuidado. Leape et al. (64) consideram como desrespeito não apenas deixar o paciente esperando ou fazê-lo

preencher uma “ficha” todas as vezes que ele procurar atendimento médico, mas para, além disso, não fornecer informações completas sobre a condição de saúde do paciente ou quando ocorre um erro, não ser verdadeiro com o paciente, “já está na hora das organizações de saúde fazerem algo sobre esse problema insidioso e cultivar a cultura do respeito” (64).

Desde Hipócrates, passando pelo código de ética da AMA até os recentes *guidelines*, os médicos e profissionais da saúde mantêm predomínio de autoridade na relação de cuidado com os pacientes, por deter as informações e talvez porque tentem “proteger” os pacientes das emoções que estes têm que enfrentar na situação de doença. É indiscutível a discrepância de conhecimento entre profissional e os pacientes em geral, o que se espera é uma construção conjunta de condutas e cuidados que conduza o tratamento fora dos padrões do paternalismo e sim de maneira compartilhada. A relação de confiança entre profissional da saúde-paciente demanda dos profissionais ações no sentido de alcançar os melhores interesses do paciente, considerando a situação de vulnerabilidade que os tornam dependentes dos conhecimentos científicos dos profissionais de saúde e dos cuidados realizados por estes. Ademais, para os profissionais de saúde que não ensinados e habilitados para agirem como educadores nessa relação, nos consultórios ou nos hospitais, algumas instituições de saúde tem adotado uma abordagem de grupo de pacientes para atender as demandas deles, o que não é a melhor opção, pois não permite o cuidado direcionado individualmente (65).

No cenário ideal, o relacionamento profissional da saúde-paciente consideraria os valores de cada uma das partes com a construção da confiança e respeito mútuo. O profissional informa sobre o diagnóstico, opções de tratamento e prognóstico com a intenção de permitir ao paciente a compreensão dos fatos, e conseqüente tomada de decisão informada que o motivaria a realizar os cuidados e alterar seus hábitos visando à melhora do nível de saúde. O sucesso do encontro terapêutico depende da habilidade do profissional em aplicar o conhecimento científico amparado nos valores do paciente para alcançar os objetivos traçados em conjunto. Quando o paciente não segue as instruções dos profissionais, que foram acordadas, devido a esquecimento, relutância, fraqueza ou falhas no conhecimento, a educação é uma estratégia que pode levar a mudança de comportamento e aumentar a adesão ao tratamento. É importante ainda ressaltar que educar o paciente no contexto de saúde é diferente de manipular, visto que o processo de



educação visa tornar o paciente mais autônomo no que tange a sua doença, mais envolvido com os processos de saúde e engajado no tratamento, diferente da manipulação que busca controlar e influenciar as condutas e percepções de forma injusta. Portanto, o encontro clínico profissional de saúde-paciente construtivo demanda realçar a autonomia do paciente e seu empoderamento de forma a protegê-lo de condutas manipuladoras e que podem levar a decepção do paciente por não alcançar os objetivos esperados e não adesão à mudança de conduta para melhoria do padrão de saúde. Espera-se da equipe de saúde a capacidade de criar condições para que o paciente se torne um parceiro como estratégia de aperfeiçoar os cuidados de saúde (65).

Os pacientes como seres humanos são reconhecidos como titulares de direitos básicos como direito à vida e à saúde. Os cuidados em saúde e a relação profissional de saúde – paciente têm que considerá-los nessa perspectiva, portanto os pacientes precisam se reconhecer como detentores desses direitos e buscá-los. Os DHP surgem então a partir dessa percepção de desequilíbrio de poderes no contexto de saúde, assim como de outras situações de assimetria de poder, nas quais os direitos humanos buscam proteger os mais frágeis e vulneráveis (6).

O referencial dos direitos humanos do paciente se propõe a equilibrar a relação assimétrica de poder na relação profissional de saúde-paciente, criando oportunidades para que os pacientes ocupem o papel principal nessa interação a partir do seu arcabouço teórico e princípios.

### 3.3 DIREITOS HUMANOS DOS PACIENTES

Os direitos são baseados no princípio da preservação da dignidade humana, que protege cada um de nós das relações assimétricas de poder. Particularmente, na esfera dos cuidados em saúde, os direitos dos pacientes garantem que as pessoas sejam tratadas de forma única e previnem a possibilidade de tratar as pessoas como objetos (66). Considerando que os DHP integram o Direito Internacional dos Direitos Humanos, o paciente é, portanto, percebido em condição

de vulnerabilidade e deve ocupar posição de centralidade no processo de tratamento (6).

Os DHP têm previsão legal e assentam que todos os pacientes devem ser considerados como detentores de direitos humanos. O histórico de submissão do paciente ao profissional de saúde e o predomínio da autoridade médica e da passividade dos pacientes persistiu até a década de setenta, momento em que se atinge o auge do ativismo dos pacientes nos Estados Unidos, os quais, individual ou coletivamente, se mobilizaram visando expressar suas necessidades e preferências. Inspirados nos movimentos dos direitos civis, no feminismo e no ativismo dos consumidores, uma variedade de organizações dos pacientes desafiou a autoridade médica. Os ativistas de direitos civis nas décadas de quarenta e cinquenta se colocaram contra as práticas segregacionistas no campo da saúde, tais como a existência de hospitais para negros e para brancos e a exclusão de médicos negros da Associação Médica Americana. Os grupos antipobreza lutavam pela participação dos pobres e negros em seus próprios cuidados em saúde. Nos anos sessenta houve um movimento em prol da autodeterminação dos indivíduos questionando o paternalismo médico (6).

Os pacientes psiquiátricos foram precursores ao desafiar o absolutismo do poder médico. Na mesma linha, feministas, na década de setenta, se ocuparam de questões relacionadas à saúde das mulheres, como contracepção, aborto, parto e doenças sexualmente transmissíveis. Segundo Tomes e Hoffman (67), talvez o movimento feminista tenha sido, dentre os sociais, aquele que mais contribuiu para a transformação da relação entre os pacientes e os sistemas de saúde. Os outros setores sociais, como profissionais médicos, administradores de hospitais, companhias de seguro de saúde e empresas farmacêuticas se organizaram para apresentar seus pleitos e influir nas decisões políticas. Os profissionais de saúde e autoridades estatais conferiram importância aos reclamos dos pacientes por reconhecerem que os sistemas de saúde serviam inadequadamente às pessoas.

Até o fim dos anos sessenta e princípio dos setenta, a ideia de direitos dos pacientes soava estranha. Esse panorama foi se alterando paulatinamente. Nos anos oitenta, houve um aumento do número de organizações de pacientes, no plano internacional e regional campanhas pelos direitos dos pacientes foram realizadas por organismos internacionais e regionais. Registre-se a Carta dos Pacientes no Hospital formulada no Comitê de Hospital da Comunidade Econômica Europeia em

1979, em Lisboa, em 1981, na Holanda, em 1994 e Dinamarca, em 1999. A linguagem dos direitos dos pacientes foi sendo gradativamente incorporada aos Códigos de Ética Médica (6:48-56).

No Brasil, o Código de Ética Médica, em 1965, não faz qualquer alusão aos direitos dos pacientes. O Código Brasileiro de Deontologia Médica, de 1984, faz discreta menção à “responsabilidade com os direitos humanos”, ao passo que o Código de Ética Médica, de 1988, destinou um capítulo específico aos DHP, que foi reproduzido no Código de Ética Médica de 2009. As primeiras regulações acerca dos direitos dos pacientes datam dos anos noventa, entretanto, nunca houve a adoção de uma carta nacional dos direitos dos pacientes com força de lei. Os primeiros passos na direção da salvaguarda dos direitos dos pacientes não surgiram do ativismo de pacientes, mas sim de empreendimentos levados a cabo pelos profissionais da medicina. No âmbito do Ministério da Saúde, a Portaria 675/2006 aprova a Carta de Direitos dos Usuários do Sistema Único de Saúde, que estabelece os direitos e deveres dos usuários da saúde (6).

A aplicação dos DHP no ambiente de saúde justifica-se em razão da natureza assimétrica de poder existente na relação profissional de saúde-paciente. E têm importância especial nos hospitais, onde a identidade do paciente é substituída por sentimentos de anonimato e isolamento, “o paciente recebe um bracelete de plástico com um número que pode ser tornar mais importante que seu próprio nome” (66). O cuidado nos hospitais não é uma relação individualizada e personalizada. Vários profissionais atendem o mesmo paciente em um ambiente diferente e algumas vezes amedrontador, fragilizando a relação profissional-paciente. O comprometimento com os direitos dos pacientes pode prevenir a influência desumana da instituição hospitalar. Os DHP são baseados na premissa básica de que o paciente é um ser que deve ser percebido em sua totalidade, sob um olhar holístico (66).

Os princípios dos DHP incluem o princípio do cuidado centrado no paciente, princípio da dignidade humana, princípio da autonomia relacional e o princípio da responsabilidade dos pacientes. O princípio do cuidado centrado no paciente envolve um ambiente no qual os pacientes têm liberdade de deliberar sobre as opções de tratamento, contemplando suas necessidades físicas e emocionais com uma concepção mais holística, pois o paciente é o principal beneficiário dos serviços de saúde e este deve estar empoderado de informações suficientes para tomar

decisões sobre o próprio tratamento (6). Igualmente, registre-se que a família pode ser um elemento fundamental para a tomada de decisão. Logo, envolvê-la é ferramenta crucial quando o paciente desejar (68).

O princípio da responsabilidade dos pacientes refere-se às responsabilidades em cuidados em saúde, aquelas condutas que os pacientes devem adotar durante o processo de tratamento, as responsabilidades ordinárias que incluem o estilo de vida e consumo, pois a cura objetivada pelo paciente não depende apenas do acesso aos bens e serviços ou dos profissionais de saúde (69).

O princípio da dignidade humana foi incorporado em diversos instrumentos jurídicos, dentre eles na primeira versão da Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, em que no seu preâmbulo consta “o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana” e “e todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e em direitos” (70). Em pesquisa realizada com pacientes sobre sua dignidade, o ambiente físico, o comportamento da equipe de saúde e aspectos singulares relativos ao próprio paciente, como sentir-se confortável e valorizado, impactam em sua dignidade (6:77).

O princípio da autonomia relacional é uma formulação alternativa à visão tradicional principialista de autonomia. Nesta, o conceito se baseia no fato de que as pessoas estão conectadas com os meios econômicos, sociais e culturais em que se inserem. Portanto, a identidade do paciente e sua competência para tomar decisões são dinâmicas, na medida em que se entrelaçam com suas relações pessoais. Caso contrário, sua autonomia será ainda mais afetada (71).

O princípio da responsabilidade do paciente e o cuidado centrado no paciente são dois princípios que merecem destaque enquanto ferramentas prescritas para o tema da segurança do paciente cirúrgico e serão abordados nos itens seguintes.

### **3.3.1 Princípio do cuidado centrado no paciente**

A percepção do paciente na condição de ser ativo, sendo este quem inicia a relação profissional-paciente, uma vez que é ele quem oferece ao médico e demais profissionais da equipe de saúde informações sobre seu corpo, seu modo de vida e

seus sintomas e queixas é, portanto, o iniciador do processo terapêutico. É uma abordagem moderna no campo da saúde e a história da medicina precisou de séculos para percebê-los dessa forma. Sob essa perspectiva, percebe-se a centralidade da atuação do paciente nessa relação, que pode variar conforme sua condição de saúde, idade, gênero, classe social, nível de instrução formal e outros aspectos pessoais (6:47).

O cuidado centrado no paciente tem sido uma abordagem de cuidados em saúde que gera melhores resultados aos pacientes, além de agregar satisfação aos profissionais de saúde. Entretanto, esta forma de cuidado requer uma mudança de paradigma, do modelo saúde-doença para o modelo voltado para atender as necessidades do paciente. Fuentes e Albino (72) fazem uma analogia entre o paciente e uma partitura musical, afirmando que um aprendiz, ao ler uma partitura, observa os símbolos e depois consegue reproduzir as notas para enfim alcançar a melodia. Ao tratar do paciente, este também apresenta um conjunto de símbolos, construídos com sua história de vida, e durante o processo de doença surgem novos símbolos, agora como sintomas, que são interpretados pelos profissionais de saúde como a compreensão do estado de saúde do paciente, para então tentar criar possibilidades de resolução dos problemas (72).

E esta “leitura” deve ser realizada sob quatro componentes: a doença e a saúde, a pessoa como um todo, a busca por objetivos comuns a partir das definições dos problemas, objetivos e funções de papel e, por fim, o desenvolvimento da relação médico-paciente adequados. Ao avaliar a doença e a saúde busca-se conhecer quais são os sintomas, limitações e problemas enfrentados pelo paciente. Em seguida, com o auxílio da tecnologia, chegam a um diagnóstico, considerando neste processo os sentimentos e ideias do paciente sobre sua situação de saúde, sua percepção da doença e de que maneiras esta impacta em sua vida. E ainda conhecer as expectativas em relação ao tratamento. Considerar a pessoa como um todo refere-se às características da personalidade, espiritualidade, valores, contexto social no qual está inserida e a função de papel que ocupa com sua família e na sociedade. Além de considerar os determinantes de saúde, aos quais o paciente está exposto, que influenciam direta e indiretamente em sua saúde. Alcançar um acordo comum na condução do problema diagnosticado requer uma relação médico-paciente construtiva, pois as decisões sobre o cuidado são muitas vezes complexas de serem traçadas, uma vez que a “melhor” opção de

tratamento passa por variáveis com riscos e benefícios, efeitos adversos, custos, condições individuais dos pacientes, dentre outros. Dessa forma, é imprescindível respeitar e promover os direitos do paciente de participar e decidir sobre seu corpo e sua individualidade, e encontrar na equipe de saúde aliados para contribuir neste processo de cuidado (72).

Logo, o cuidado centrado no paciente busca assegurar que a atenção à saúde atenda às necessidades sociais, emocionais e físicas dos pacientes, considerando seus valores e escolhas, além de ser um dos fatores constitutivos da qualidade em saúde, no qual o paciente é concebido como agente fundamental do cuidado e principal beneficiário dos serviços de saúde. Tem como conceitos medulares dignidade e respeito, compartilhamento de informações, participação, colaboração, compaixão, empatia, respostas às demandas dos pacientes, valores e preferências expressas e individualidade do paciente. O envolvimento da família, especialmente no processo de tomada de decisão, é um elemento fundamental nessa perspectiva de cuidado, que tem por objetivo garantir que o cuidado de saúde atenda às necessidades sociais, emocionais e físicas do paciente. O uso de evidências científicas, protocolos e *guidelines* deve ser aplicado conjuntamente com as características individuais do paciente (60).

Também referido como cuidado centrado na pessoa, o termo “pessoa” para enfatizar a abordagem holística para o cuidado, sem um foco estreito na doença ou nos sintomas, mas considerando também suas preferências, seu bem-estar e o contexto social e cultural. Esse enfoque busca auxiliar os pacientes a desenvolverem os conhecimentos, as aptidões e a confiança de que precisam para gerir e tomar decisões embasadas sobre sua própria saúde e seu cuidado em saúde de forma mais efetiva. O cuidado é coordenado e adaptado às necessidades do indivíduo. Além disso, é fundamental assegurar que as pessoas sejam sempre tratadas com dignidade, compaixão e respeito. O cuidado de saúde é muitas vezes prestado “para” as pessoas e não “com” elas. Além disso, há dificuldade em incluir os pacientes no processo de tomada de decisões e no estabelecimento de metas e objetivos destes, sendo vistos apenas em termos de resultados clínicos específicos (73).

Para adotar o cuidado centrado no paciente de forma rotineira, é preciso promover mudanças fundamentais na forma como os serviços são prestados, nos papéis das pessoas envolvidas — não apenas dos profissionais de saúde, mas

também dos pacientes — e nas relações entre pacientes, equipes e profissionais de saúde. A *Health Foundation* identificou um referencial composto por três princípios ligados ao cuidado centrado na pessoa: assegurar que as pessoas sejam tratadas com dignidade, compaixão e respeito; oferecer cuidado, apoio ou tratamento coordenado e personalizado; além de apoiar as pessoas para que reconheçam e desenvolvam as suas próprias aptidões e competências, a fim de terem uma vida independente e plena (73).

Outro aspecto importante do cuidado centrado no paciente é o uso da história dele para personalizar o cuidado, fundamental para evitar alguns tipos de eventos adversos. As histórias enriquecem o contexto de cuidado e criam uma atmosfera que conduz a ações seguras (74).

Little et al. (75) analisaram a preferência dos pacientes sobre como o cuidado centrado no paciente deveria ser orientado, encontrando na percepção deles a necessidade de três objetivos principais nessa abordagem: comunicação efetiva, desenvolvimento de parceria e promoção da saúde. King e Hoppe (76) sugerem que essa comunicação precisa ser simples, específica, com o uso de alguma repetição, evitar ou minimizar o jargão técnico e se ajustar à compreensão do paciente. Além disso, a comunicação deve simultaneamente empregar uma abordagem centrada no paciente e interação interpessoal. O desenvolvimento da parceria ocorre quando o profissional e o paciente conseguem estabelecer uma relação que permita, ou que contribua para a diminuição do risco de falhas no tratamento. Quanto à promoção da saúde os pacientes esperam que os profissionais sejam capazes de oferecer informações e orientar cuidados que incluam mecanismos sobre como se manterem saudáveis e reduzir os riscos de desenvolverem doenças futuras (75).

Essa abordagem significa um enorme avanço no processo de cuidado do paciente, que contrasta com o que ocorreu no início da história da medicina, era na qual o conhecimento teórico pertencia exclusivamente ao médico. Atualmente, os pacientes estão mais informados sobre suas condições de saúde. Nesse sentido, o uso e a acessibilidade de informações por meio da internet, inclusive sobre saúde e doença, permite que as pessoas obtenham dados sobre a doença, formas de diagnóstico, tratamento e prognóstico, levando essas informações aos profissionais de saúde para juntos escolherem a melhor opção, atendendo as necessidades dos pacientes (60).

É preciso que os profissionais de saúde trabalhem em conjunto com os pacientes para entender o que é importante para cada um deles, os ajudando a tomarem decisões sobre seus cuidados. Devem, ainda, ajudá-los a desenvolver conhecimentos, aptidões e a confiança que precisam para participar plenamente dessa parceria. Pacientes que contam com a oportunidade e com o apoio para tomarem decisões sobre seu cuidado e tratamento em parceria com os profissionais de saúde ficam mais satisfeitos com o cuidado, são mais propensos a escolher tratamentos com base em seus valores e preferências e tendem a escolher tratamentos menos invasivos e caros. O cuidado centrado no paciente e, em especial, abordagens como o planejamento colaborativo do cuidado e do apoio ao autocuidado também podem ajudar os serviços a responder às necessidades do crescente número de pessoas que vivem com doenças crônicas (73).

Entretanto, para que o paciente participe de forma efetiva na manutenção e recuperação da sua saúde, é necessário que compreenda as informações de saúde. Coulter e Ellins (77) afirmam que se as pessoas não conseguirem entender tais informações, não serão capazes de se cuidar adequadamente. Pacientes com baixa compreensão no assunto têm um estado de saúde mais pobre, taxas mais altas de internação hospitalar, são menos propensos a aderir aos tratamentos prescritos e planos de autocuidado, experimentam mais erros de drogas e tratamento e fazem menos uso de serviços preventivos. Uso de ilustrações em folhetos, informações escritas e discussões podem melhorar a experiência dos pacientes e, em alguns casos, reduzir o uso do serviço de saúde. Outros recursos, como sites, também podem melhorar o conhecimento, e estudos de tais recursos têm mostrado alta satisfação dos pacientes e efeitos benéficos no comportamento da saúde.

O cuidado centrado no paciente pretende responder a cada necessidade, vontade e preferência do paciente, oferecendo oportunidade para este conhecer e se envolver no processo decisório relativo aos seus cuidados, guiando a equipe quanto a sua evolução, expectativas, necessidades físicas e emocionais, mantendo e melhorando sua qualidade de vida. Alguns pacientes serão assertivos no processo de escolha, outros optam por não escolher, deixando essa atribuição aos seus familiares ou cuidadores. E mesmo as decisões acertadas podem mudar ao longo do tratamento, visto que é um processo cíclico e passível de alterações. Devido à condição de vulnerabilidade ocasionada pela doença, uma variedade de cuidados coordenados são necessários, seja dentro do ambiente hospitalar em consultas,



exames, internações e cirurgias ou na casa do paciente, necessitando de integração entre essas etapas, de forma a tornar o paciente capaz de confiar e se entregar aos cuidados da equipe de saúde (78).

Cada indivíduo reage de forma diferente em relação à própria saúde. Há aqueles que querem saber qual o diagnóstico, como tratá-lo, qual a evolução esperada e de que forma a doença irá realmente afetá-lo, além de buscas saber se é possível alterar de alguma forma o curso natural da doença. Estes pacientes buscam e precisam de informações adequadas, em linguagem compreensível. Alguns terão maior facilidade em adquirir essas informações a partir da conversa com os profissionais de saúde, outros irão recorrer a internet, folders explicativos ou em grupos de pacientes. O que é substancial é que as informações sejam de qualidade e que possam contribuir para a tomada de decisão do paciente (65). O cuidado centrado no paciente pode proporcionar alívio do medo e da ansiedade que geralmente acompanham as doenças devido à incerteza do tratamento, do medo da dor, da limitação, do impacto financeiro que atinge não só o paciente, mas também seus familiares. Logo, o envolvimento dos familiares é um tópico primordial do cuidado centrado no paciente, pois podem participar do processo decisório entre paciente e equipe, além de fornecerem apoio nos cuidados ajudando os pacientes a se sentirem bem e confortáveis no ambiente hospitalar (65).

Ao considerar o contexto cirúrgico, os pacientes experimentam vários sentimentos desde o momento do diagnóstico da doença, passando pela proposta de tratamento por meio de um procedimento cirúrgico até o momento da cirurgia, seguido, ainda, do processo de recuperação. Os contextos cultural, familiar, educacional e social influenciam fortemente na compreensão do que é a cirurgia, a anestesia, o centro cirúrgico e toda a equipe envolvida. Esses respondem de forma única às situações de ameaça à vida e sua atitude de proteção dependerá da abordagem construída, do nível de confiança estabelecido com a equipe, e ainda assim é difícil prever como os pacientes irão reagir diante de qualquer procedimento cirúrgico. A proposta cirúrgica também é responsável por desencadear uma grande quantidade de reações fisiológicas e psicológicas no paciente, e estas são decorrentes de suas experiências pessoais, padrões de enfrentamento, recursos e limitações.

O'Connor, Légaré e Stacey (79), ao analisarem os efeitos do compartilhamento de decisões, encontraram 23% de redução de intervenções

cirúrgicas e com maior nível de satisfação dos pacientes. Demonstrando que a provisão de informação ao paciente seguida da tomada de decisão conjunta profissionais-paciente pode tornar as intervenções de saúde mais efetivas.

Os pacientes cirúrgicos experimentam sentimentos como apreensão por desconhecimento sobre a cirurgia a qual vão se submeter, exacerbando o estado de estresse e tensão, manifestando medo, desconforto geral e ansiedade, fatores psicológicos que têm repercussões orgânicas (80). Logo, os padrões de cuidado perioperatório focam no processo de provisão de cuidados adequados, no tempo oportuno e é responsabilidade dos serviços de saúde dispor de recursos necessários para atender a esses padrões, reconhecendo o elo existente entre as condições de trabalho e cuidados prestados (81).

Desta forma, a equipe cirúrgica busca proporcionar o cuidado individualizado para atender as necessidades únicas dos pacientes cirúrgicos, desenvolvendo com eles o plano de cuidados, sendo uma das responsabilidades da equipe fornecer informações adequadas, que permita ao paciente tomar decisões informadas considerando seu tratamento e nível de compreensão efetivo do paciente e das outras pessoas que estão lhe oferecendo suporte. E isso será determinado pelo ambiente clínico e relacionamento profissional-paciente satisfatório (81).

Considerando a atuação da equipe de enfermagem, equipe diretamente ligada aos cuidados desses pacientes, uma importante ferramenta utilizada por esses profissionais que atuam em centro cirúrgico é a Sistematização da Assistência da Enfermagem Perioperatória (SAEP), que tem como principais objetivos ajudar o paciente e a família a compreenderem e a se prepararem para o tratamento anestésico-cirúrgico proposto. Assim diminuindo ao máximo os riscos decorrentes da utilização dos materiais e equipamentos necessários para os procedimentos, prevendo, provendo e controlando os recursos humanos e materiais necessários ao ambiente específico do centro cirúrgico e da sala de recuperação pós-anestésica, voltado ainda para as necessidades e demandas específicas dos pacientes, propondo um cuidado holístico, individualizado e continuado, atendendo as especificidades dos pacientes com qualidade (82). Existe ainda o Modelo Focado no Paciente Perioperatório, proposto no *Perioperative Nursing Data Set* (PNDS), no qual o paciente e a(s) pessoa(s) escolhida(s) por ele para serem seu apoio estão no núcleo do modelo. E a partir dele surgem outros quatro domínios: segurança do paciente, respostas fisiológicas do paciente ao procedimento cirúrgico e outros

procedimentos invasivos, respostas comportamentais do paciente e das pessoas de suporte que o acompanham no procedimento cirúrgico e outros procedimentos invasivos, e o quarto elemento se refere ao sistema de saúde onde os cuidados estão sendo executados com seus elementos estruturais e organizacionais que estão diretamente relacionados aos resultados perioperatórios (81).

Dessa forma, o cuidado centrado no paciente oferece suporte às pessoas para desenvolverem conhecimento, habilidades e confiança que eles precisam para gerenciar e tomar decisões informadas sobre seus próprios cuidados de saúde, de modo coordenado e adaptado entre profissionais e pacientes, buscando que estes sejam tratados com dignidade, compaixão e respeito. O que também requer responsabilidade e envolvimento dos pacientes, assunto que será abordado no próximo tópico.

### **3.3.2 Responsabilidade do Paciente**

Considera-se paciente responsável aquele que busca informações sobre seu processo de saúde-doença, adota condutas pertinentes no processo de tratamento, compartilha informações com os profissionais de saúde, buscando, juntos, a melhor condução dos cuidados e tratamentos propostos (6).

Ulrich (83), ao tratar das diretivas antecipadas dos pacientes no contexto norte-americano, elenca as virtudes dos pacientes responsáveis que incluem: exerce autonomia como habilidade individual para considerar opções; aquele capaz de tomar decisões baseadas nos seus valores de forma contextualizada e suportar a decisão tomada; está informado, o que inclui absorver as informações disponibilizadas pela equipe e buscar dados que não foram ditos, fazendo perguntas buscando esclarecer pontos que não ficaram claros por quaisquer motivos, tomando a iniciativa de alcançar seus objetivos pessoais juntamente com os profissionais; e ser assertivo, virtude difícil de ser alcançada pelos pacientes. Esta última virtude geralmente é esperada, porém complexa no processo de doença, pois em muitos momentos conduz os pacientes a uma condição de vulnerabilidade inevitável associada ainda à intimidação dos pacientes pelos profissionais de saúde. Com

efeito, os pacientes adotam uma postura passiva por acreditarem que os profissionais detêm maior conhecimento e, portanto, são melhores para julgar qual seria a melhor estratégia de tratamento. Os pacientes responsáveis devem praticar a assertividade, reexaminando e reafirmando seus objetivos de forma articulada com seus cuidadores e exercendo sua autonomia. Ademais, o paciente deve ser comunicativo, o que requer expressão de suas preocupações de forma clara e não ambígua, permitindo que os profissionais percebam suas dúvidas e construam juntos as estratégias de cuidados. Sendo assim, o paciente também assume riscos, que nem todos estão dispostos. O paciente responsável reflete cuidadosamente sobre o consentimento ou recusa de determinados tratamentos. Ao considerar todas essas virtudes, especialmente a virtude de assumir riscos, o autor afirma que os pacientes descobrem a característica de serem genuinamente indivíduos (83). Tais responsabilidades e virtudes são adjuvantes, que associadas ao cuidado centrado no paciente conduzirão a melhorias na segurança, inclusive no contexto perioperatório.

A discussão sobre a participação e a consequente responsabilidade dos pacientes deve começar a partir do nível de informação sobre cuidados em saúde que os estes apresentam. Fatores como compreensão, interpretação, capacidade de comunicação com os profissionais de saúde, leitura de orientação médica e tomada de decisões, são fatores que podem comprometer a participação ativa dos pacientes nos seus cuidados, o que pode ainda conduzir a condutas inadequadas e consequentemente prejudiciais à saúde (84).

Aproximadamente 27% da população brasileira, entre 15 e 64 anos, são analfabetos funcionais, o que representa que 1 em cada 4 brasileiros são incapazes de ler e compreender pequenos textos e realizar operações matemáticas simples (85). Para atender essa parcela da população, estratégias especiais precisam ser adotadas. Por exemplo, conduzir os pacientes com perguntas simples e encorajá-los a realizar questionamentos básicos para compreender seus problemas de saúde e a forma como lidar com as doenças e os tratamentos propostos (84). Essa parcela significativa da população torna-se mais vulnerável a doenças por não compreender medidas de prevenção, não adoção de cuidados para manutenção da saúde, especialmente em casos crônicos, abandono e não adesão ao tratamento proposto, tomada de condutas incorretas ou não pertinentes ao seu processo de saúde exigindo mais cuidados, porém com pouca efetividade.

Os pacientes competentes e engajados, capazes de compreender, executar e se comprometer com os cuidados devem participar do processo de tratamento, contribuindo para uma condução positiva do seu cuidado, incluindo fazer escolhas informadas, ajudar a alcançar um diagnóstico preciso, contribuir para o uso seguro de medicamentos, participar de iniciativas de controle de infecção, verificar a precisão dos registros médicos, observar e verificar processos de cuidados, identificar e relatar complicações de tratamento e eventos. Parcerias com pacientes para reduzir erros e melhorar a segurança só podem ser bem-sucedidas se o envolvimento do paciente for avaliado e com suporte (86).

A equipe deve encorajar os pacientes a participarem do processo de marcação do local cirúrgico, evitando o erro quanto à lateralidade do procedimento, fornecendo explicações quanto ao procedimento e solicitando que o paciente compartilhe informações sobre seu histórico de saúde para assegurar cuidados seguros. Além de incentivar a participação do paciente na discussão sobre erros ou complicações, é importante encorajar o envolvimento da família quando os pacientes não puderem participar, por exemplo, quando sob anestesia. Pacientes envolvidos melhoram a segurança e podem ajudar a equipe a criar um sistema mais seguro. Existe a necessidade urgente de alinhamento e colaboração entre os pacientes, famílias, líderes, provedores e organizações para reformar o cuidado em saúde e melhorar a prestação de cuidados seguros (86).

Recomendações do relatório *To Err is Human* (1) sugerem que haja no âmbito nacional a criação de liderança, pesquisa, ferramentas e protocolos para melhorar a base de conhecimento sobre segurança, afirmando que os cuidados de saúde estão aproximadamente uma década atrás de muitas outras indústrias de alto risco para garantir a segurança básica de cuidados. Devido, em parte, à falta de uma única agência governamental designada e dedicada a melhorar e monitorar a segurança em todo o sistema de prestação de cuidados de saúde. Sugerindo que políticas públicas deveriam criar um centro de segurança do paciente que estabeleça objetivos de segurança nacionais e acompanhe o progresso regularmente, desenvolvendo uma agenda de pesquisa, definindo estratégias de sistemas de segurança, divulgando e avaliando ferramentas para identificar e analisar erros, métodos para educar as pessoas sobre a segurança do paciente e recomendar melhorias adicionais conforme necessário (1).

Sugere também o estabelecimento e aplicação de padrões de desempenho explícitos para a segurança do paciente por meio de mecanismos regulatórios como licenciamento, certificação e credenciamento, definindo os níveis mínimos de desempenho para os profissionais de saúde, as organizações em que trabalham e ferramentas que utilizam para cuidar dos pacientes. Os serviços de saúde privados como companhias de seguro de saúde também devem tornar a segurança uma preocupação primordial em seus contratos, o que criará incentivos financeiros para organizações de cuidados de saúde e profissionais fazerem as mudanças necessárias para garantir a segurança do paciente. Implementar sistemas de segurança em organizações de saúde para desenvolverem uma cultura de segurança, de modo que sua força de trabalho e seus processos sejam focados na melhoria da confiabilidade e segurança dos cuidados aos pacientes, como objetivo organizacional explícito, demonstrado pela forte liderança em todos os níveis de assistência, ou seja, da linha de frente aos executivos e órgãos de governo. Isto significa incorporar uma variedade de princípios de segurança bem entendidos, como a concepção de condições de trabalho para a segurança, padronizando e simplificando equipamentos, suprimentos e processos de modo a permitir que profissionais evitem depender da memória. Sistemas de monitoramento contínuo da segurança do paciente também devem ser criados e adequadamente financiados (1).

Em 2002, The Joint Commission lançou a campanha intitulada Programa de Segurança do Paciente *Speak Up*, com o objetivo de orientar os pacientes a participarem ativamente dos seus cuidados no contexto institucional. O Programa sustenta que os pacientes devem falar sobre suas preocupações e dúvidas, prestar atenção nos cuidados que recebem, buscar informações sobre sua doença, solicitar um membro da família ou amigo para exercer a função de *advocate*<sup>7</sup>, saber quais medicações eles fazem uso e porque, escolher instituições de saúde certificadas e participar de todas as decisões sobre seu tratamento. Uma pesquisa conduzida pela The Joint Commission em 2015 afirma que 83% dos entrevistados acreditam que o Programa *Speak Up* é capaz de empoderar, educar e tornar os pacientes parceiros

---

<sup>7</sup>Advocate ou agente do paciente é a pessoa cuja atribuição é ajudar os pacientes a exercerem seus direitos legalmente previstos, podendo ser o cônjuge, um filho, ou qualquer outro familiar, amigo próximo, profissional de saúde, enfermeira, advogado da área da saúde ou um voluntário.

nos seus cuidados. Estes ainda acreditam que o programa é fácil de usar e de ser compreendido, além de agregar valor às instituições de saúde que o utilizam (87).

No âmbito de cuidados cirúrgicos existe uma campanha do programa *Speak Up* para evitar erros na cirurgia exposta como um *check list* com orientações aos pacientes sobre quais informações eles devem buscar quanto aos cuidados pré-operatórios, orientações para assinatura do termo de consentimento, cuidados no dia do procedimento cirúrgico e cuidados no pós-operatório, buscando tornar o paciente um aliado participativo, informado e envolvido nos seus cuidados para garantia da segurança (88).

Como parte da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, a Organização Mundial de Saúde lançou o Programa Pacientes pela Segurança do Paciente (PPSP), publicado em 2005 com o objetivo de enfatizar o envolvimento e colaboração dos pacientes para melhorar a qualidade e segurança dos cuidados de saúde, para assegurar que a voz do paciente esteja no centro do movimento pela saúde do paciente em todo o mundo. O programa considera as perspectivas dos pacientes valiosas na identificação de lacunas nas unidades de saúde para propor a criação de soluções, verdadeiramente centradas nas necessidades dos pacientes (89).

No Brasil, seguindo o movimento de segurança dos pacientes e participação destes nos seus cuidados de saúde, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) lançou o projeto Sua Saúde: informe-se e Faça Boas escolhas com o intuito de estimular a participação do paciente na tomada de decisões quanto sua saúde, a fim de contribuir para a qualidade do cuidado e tornar os pacientes mais conscientes quanto aos seus papéis no tratamento (90).

Os DHP se justificam sob a perspectiva da necessidade de proteção dos pacientes na relação desigual que existe entre profissionais da saúde – paciente. Busca enfatizar a necessidade de imediata de trazer os pacientes para posição de centralidade no contexto de cuidados. O número de pacientes que são vitimizados no ambiente de cuidados em saúde é um contrassenso a finalidade dos serviços de saúde, uma vez que essas pessoas, ao buscarem assistência, já estão fragilizadas e sofrendo por algum motivo, e enfrentam ainda a iminência de danos ainda maiores. Nessa perspectiva, o princípio do cuidado centrado no paciente visa elucidar que ele tem necessidades próprias e hierarquizadas com prioridades estabelecidas por ele, não pelo profissional que o atende, que possui um nome e uma identidade, e que

não podem ser substituídos por um número ou código de barras, nem se resumem a uma doença. O movimento de cuidados centrado no paciente possibilita desconstruir o que séculos de prática profissional criou: a soberania do profissional não deve prevalecer sobre as necessidades dos pacientes, visto que estes merecem exercer autonomia sobre seus corpos e tem o direito de terem suas individualidades consideradas. Durante séculos a participação ativa do paciente no seu tratamento foi menosprezada, visto que estes não tinham “conhecimento” suficiente para decidirem sobre as melhores condutas. Entretanto, a reivindicação popular, o avanço tecnológico e a facilidade de acesso à informação estão modificando esse cenário. E estão gradativamente buscando subsídios para compreender seu estado de saúde e conseqüentemente se tornando presentes e participativos nas decisões pertinentes aos seus cuidados. Essa duas abordagens, conjuntamente, favorecem a segurança do paciente, pois a relação construtiva entre profissionais e pacientes estabelece vínculos e responsabilidades entre as partes, tornando o paciente agente do seu plano de cuidados, evitando abordagens desnecessárias e decisões tomadas unilateralmente.

Para que esses princípios possam ser seguidos, a organização de saúde precisa disponibilizar recursos e estratégias que permitam ao profissional e ao paciente ambiente aberto e acolhedor que permita comunicação clara e transparente, assumindo os riscos e desafios aos quais estão expostos, porém com comprometimento e responsabilidade. No capítulo seguinte trataremos o tema da cultura de segurança do paciente, buscando uma abordagem organizacional como aporte teórico para práticas seguras.



## 4 CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Ao revisar os eventos adversos que atingem os pacientes cirúrgicos, percebe-se uma grande variedade de fatores que podem ocasionar danos aos pacientes. No primeiro capítulo, trata-se da estrutura física de um centro cirúrgico, da variedade de recursos materiais e humanos que compõem esse ambiente. Em seguida, realizou-se o exame dos números que demonstram o impacto dessas intercorrências aos pacientes. No capítulo seguinte apresentou-se o referencial dos DHP, especificamente os princípios do cuidado centrado no paciente e da responsabilidade do paciente como estratégias adjuvantes na busca pela segurança dos pacientes. Neste capítulo, propõe-se discutir o tema da cultura de segurança como estratégia organizacional para segurança do paciente, conectada com o referencial dos DHP com intuito de promover uma alteração comportamental nos serviços de saúde, o que pode ser impulsionado por meio dos princípios do cuidado centrado no paciente e da responsabilidade.

Neste capítulo, com o objetivo de verificar o tratamento teórico do tema cultura de segurança do paciente, realizou-se uma busca na base de dados da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), PubMed e GoogleScholar, utilizando os termos *patient safety, health communication, hierarchy social, surgical procedures, operative patients* do *Medical Subject Heading* (MeSH) que indexam os artigos, combinados com outros termos contidos em títulos e resumos. O período de busca limitou-se entre 1999 e 2017. A escolha do período justifica-se por ser o ano 1999 um marco no surgimento do tema da segurança do paciente com o relatório *To Err is Human* (1) e consequente utilização da cultura de segurança nos ambientes de cuidado à saúde. Foram selecionados artigos na língua portuguesa e inglesa que tivessem disponíveis seus respectivos resumos. Os critérios utilizados para seleção dos artigos consistiram em uma abordagem baseada nos seguintes subtemas relacionados à cultura de segurança do paciente: a cultura de segurança como dimensão da qualidade do cuidado de saúde; estudos sobre cultura de segurança no ambiente de saúde; avaliação e resultados da cultura de segurança. Foram incluídas também no levantamento as referências de artigos encontrados por busca eletrônica, livros e documentos de organizações reconhecidas neste âmbito, obtidos na internet. Foram excluídos artigos cujo objeto de estudo não se referia a questões

relacionadas à cultura de segurança do paciente, incluídos artigos que, embora não tivessem sido disponibilizados integralmente na busca eletrônica, foram acessados na íntegra por busca manual na internet.

A segurança do paciente é um dos pilares para o alcance da qualidade dos cuidados em saúde e as organizações têm buscado estratégias diversas para melhorar os cuidados prestados aos pacientes, mantendo a segurança dos pacientes como meta organizacional explícita e como prioridade máxima. E a cultura de segurança é uma abordagem crescente neste âmbito. A cultura de segurança se refere ao comprometimento de todos os níveis institucionais, da “linha de frente” ao executivo. Mais especificamente, são características da cultura de segurança identificadas em pesquisas de empresas reconhecidas como de alta confiança, fora da área da saúde, com desempenho exemplar em relação às estratégias de segurança, incluindo: conhecimento das atividades da empresa que são de alto risco ou com maior propensão a erros, ambiente de não culpabilização, na qual os indivíduos são capazes de reportar erros ou quase erros sem medo de punições ou repressão, com expectativa de colaboração, na busca por solução quanto aos sistemas mais vulneráveis, além de disposição por parte da empresa para dispor de recursos voltados para as demandas de segurança. Pensar em construir, implantar e manter nos hospitais a cultura de segurança requer, portanto, uma abordagem sistêmica dos erros que ocorrem nesse cenário (44).

O modelo tradicional de abordagem do erro tem sido baseado na culpabilização e responsabilização do profissional que causou o dano diretamente ao paciente. Porém, sob a ótica teórica, desde a última década essa perspectiva está gradativamente sendo substituída pela abordagem sistêmica do erro. Esse novo paradigma compreende a falibilidade humana e estabelece que a segurança depende da criação de sistemas que se antecipam, previnem e capturam os erros antes que eles possam atingir os pacientes. Essa compreensão é fundamental para o aperfeiçoamento da segurança de pacientes e tem ganhado espaço na área da saúde (91).

O modelo do queijo suíço proposto por Reason (92) é amplamente difundido e utilizado para investigação de incidentes. Inicialmente foi utilizado pela aviação comercial e depois pela indústria de energia nuclear. Recentemente os profissionais da saúde também tem utilizado esse modelo para investigação dos erros. Segundo esse modelo, o erro ocorre por consequência de falhas sistêmicas em diversas

etapas. Ilustrado como várias fatias de um queijo suíço com diversos furos em posições diferentes, os furos, apesar de existirem, geralmente não causam danos isoladamente. Entretanto, quando os furos em um determinado momento se alinham em pedaços distintos, cria-se a oportunidade para que o erro cumpra sua trajetória e cause um acidente (Figura 2). O autor argumenta que o foco não deve ser em treinar o profissional perfeito, mas diminuir os buracos nas fatias do queijo e criar barreiras para diminuir o risco do “alinhamento” entre os buracos que permitiram a passagem do erro. Essa abordagem propõe que na ocorrência de um erro se investigue a causa raiz e condições subjacentes que tornaram o erro possível (92).

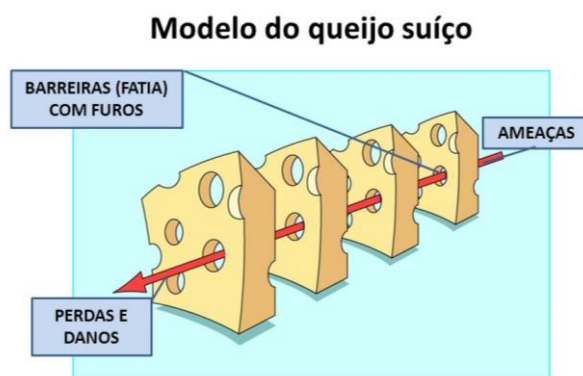


Figura 2 – O modelo do queijo suíço (92).

Fragata (93) esclarece que fatores humanos, sob a perspectiva da teoria multifatorial de Reason (92), envolvem diversos níveis e camadas que poderiam ser barreiras ou buracos para ocorrência de erros no ambiente hospitalar. Tais fatores incluem: influências organizacionais, cultura local de segurança, gestão de recursos humanos e materiais, supervisão, distribuição de tarefas com suporte de competência, predisposição para atos pouco seguros, ambiente - estado mental e físico adverso como fadiga, baixa autoestima e moral, cansaço mental, estado de doença, dores, fatores relativos a equipe como má coordenação e comunicação, execução de atos inseguros, erros de decisão - má aplicação de regras e decisão mal elaborada, erros baseados na destreza - execução automática de tarefas e erros de técnica, erros de percepção - por déficit de informação ou percepção, erros por violação esporádica de regras - comportamentos negligentes ocasionais, erros por violação habitual de regras - comportamentos habituais inseguros, por quebra sistemática de normas.

Considerando a complexidade da análise do erro, buscando a causa raiz e fatores que o predisuseram, é necessário diferenciar os erros em lapsos e enganos e os comportamentos entre consciente e automático. O comportamento consciente é aquele que se faz com atenção, é essencialmente importante quando se faz algo pela 1ª vez, e o automático é responsável pelas ações realizadas quase inconscientemente. Os humanos geralmente preferem o comportamento automático por consumir menos energia e permitir a realização de mais de uma atividade ao mesmo tempo. Lapsos geralmente são inadvertidos e desatentos, geralmente se tem ao fazer algo automaticamente, enquanto os enganos são decorrentes de escolhas equivocadas, conhecimento insuficiente, falta de experiência, treinamentos ou informações adequadas. Portanto, comportamentos conscientes são mais susceptíveis a enganos e comportamentos automáticos a lapsos. Porém, lapsos são mais frequentes, pois a maior parte do trabalho dos profissionais da saúde é realizada automaticamente, uma vez que são atividades que já foram realizadas milhares de vezes em diversos pacientes. Entretanto, acrescidos do nível de complexidade, do volume de procedimentos, da pressão quanto ao tempo e ao volume de atendimento, tornam o risco da ocorrência de erros ainda maior. Reason (94) afirma que há complexidade em lidar com esse problema, visto que os erros são, em sua maioria, não intencionais. Logo, é difícil controlar o que as pessoas não têm a intenção de fazer (94-95).

Makary et al. (96) e Singer et al. (97), ao correlacionarem a quantidade de profissionais e o número de pacientes assistidos, perceberam que o número reduzido de profissionais por paciente aumenta o risco de ocorrência de incidentes. Sistemas seguros necessitam de abordagem sistêmica para garantir a segurança dos pacientes. Assim, o que se pretende com a cultura de segurança é a combinação ótima de todos os determinantes e agravantes para proteger a vida e o bem-estar dos pacientes. A cultura de segurança compreende esse contexto complexo do erro e reconhece a necessidade de um ambiente que favoreça o trabalho em equipe, a comunicação clara e efetiva e abertura para lidar com os erros de maneira construtiva, os quais são critérios imperativos para melhorar a segurança dos pacientes.

Organizações de alta confiabilidade, as primeiras a incorporarem a cultura de segurança, são organizadas para antecipar e gerenciar o inesperado e exibem cinco princípios básicos, que são: preocupação com o fracasso; relutância em simplificar

interpretações; sensibilidade às operações; compromisso com a resiliência e perícia. Por meio destes se cria uma cultura tolerante a erros, os quais são os catalisadores para investigar e abordar falhas sistêmicas. Em tal cultura, erros são reconhecidos, mas violações das regras formais não são toleradas. O trabalho em equipe multidisciplinar é primordial para a criação de um ambiente seguro e comunicação aberta, sem ameaça de repercussão negativa, assim como o trabalho em equipe (94). Nesse ambiente, a segurança da força de trabalho também é valorizada, bem como a definição do tema cultura de segurança fornece subsídios para os pontos relevantes a serem analisados e observados nas empresas que se propõem a adotarem essa abordagem.

#### 4.1 DEMARCAÇÃO CONCEITUAL

Cultura envolve diferentes aspectos como *savoir-faire*, conhecimentos práticos, hábitos, valores, idiomas, símbolos, comportamento sóciopolítico e econômico, formas próprias de tomar decisões e de exercer poder, dentre outros. Partindo desse conceito, a cultura pode ser compreendida como uma resposta às necessidades de um determinado contexto em um dado momento histórico, com a intenção de promover uma adaptação objetiva e coesa de grupos sociais. Logo, a cultura de segurança surge também como uma ferramenta adaptativa para enfrentar a ameaça dos erros (98).

O termo cultura de segurança foi introduzido primeiramente pela *International Atomic Energy Agency* (IAEA) após análise do acidente com o reator nuclear em Chernobyl. Desde então várias definições foram dadas a esse termo, entretanto a mais utilizada é do *Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations* (ACSN):

A cultura de segurança de uma organização é o produto de valores individuais e grupais, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamento que determinam o compromisso com algo, o estilo e a proficiência do gerenciamento de saúde e segurança de uma organização. Organizações com cultura de segurança positiva são caracterizadas por comunicações fundadas na confiança mútua, percepções compartilhadas da importância da segurança e pela confiança na eficácia de medidas preventivas (99).

Hale (100) também descreve a atitude, crenças, percepções compartilhadas por grupos como normas e valores, que determinam como eles agem e reagem em relação aos sistemas de controle de riscos, como características definidoras da cultura de segurança. Lee e Harrison (101) ainda afirmam que para além de cada um desses aspectos citados pelo autor anterior, a cultura de segurança requer a capacidade de relacioná-los para prevenir acidentes e danos. Guldenmund (102) enfatiza que a cultura organizacional também é capaz de impactar nas atitudes e em comportamentos relacionados ao aumento ou à diminuição dos riscos.

Estabelecer uma cultura de segurança pode melhorar a capacidade de uma instituição em obter resultados positivos na segurança dos pacientes. O maior desafio para Paese e Sasso (103) é cultural, pois a cultura de culpabilização, na qual os erros são vistos como fracassos pessoais, deveria ser substituída por uma cultura em que os erros são encarados como oportunidades de melhorar o sistema. Assim, uma cultura de segurança sólida inclui o compromisso de discutir e aprender com os erros, reconhecendo a inevitabilidade do erro, adquirindo uma postura proativa em relação às ameaças latentes e consequente incorporação de um sistema não punitivo relacionado ao relato e à análise dos eventos adversos.

A cultura de segurança ganha espaço em uma variedade de indústrias com grande potencial de danos humanos, como a indústria da aviação, usinas nucleares, porta-aviões navais, dentre outras, nas quais estabelecer uma cultura de segurança é uma etapa crítica para alcançar o que tem sido considerado *"high reliability"*. Apesar de esta cultura ter iniciado como uma reação a alguns desastres, a intenção é evitar e prevenir danos e acidentes evitáveis, por meio da adoção de estratégias de segurança e poupar vidas (95). Cada desastre que ocorre aumenta o conhecimento sobre os fatores que tornaram as organizações vulneráveis às falhas, deixando claro que tal vulnerabilidade não é originária apenas do erro humano, mas também de fatores ambientais ocasionais, bem como de falhas tecnológicas (99).

Acidentes graves, como a explosão do reator nuclear em Chernobyl, o incêndio na estação King's Cross, a explosão da plataforma petrolífera em Piper Alpha e o acidente de trem no Clapham Junction destacaram como as políticas e os procedimentos organizacionais podem contribuir para a ocorrência de acidentes. O juiz que decidiu o caso Kings Cross afirmou que "[...] uma mudança cultural na gestão é necessária em toda a organização" e no caso Piper Alpha ressaltou que "é essencial criar uma atmosfera corporativa ou cultura em que a segurança é

entendida e aceita como prioridade número um” (104). Reconhece-se que uma cultura de segurança bem-sucedida depende da liderança e do compromisso da gestão com a segurança, que deve ser claramente visível para os trabalhadores da linha de frente, assim como da necessidade de comunicação de metas e objetivos de segurança, juntamente com reuniões regulares dedicadas aos problemas relativos à temática (99).

A cultura de segurança no ambiente de cuidados em saúde surge como resposta ao relatório do *Institute of Medicine* (1), com a perspectiva de melhorar os déficits na segurança dos pacientes, incluindo o foco da cultura organizacional de segurança. O relatório afirma que o *know-how* já existe para evitar muitos desses erros, mas é necessário reconhecer que a maioria dos erros não resulta da imprudência individual ou das ações de um grupo específico - este não é um problema de "maçã ruim". Comumente, os erros são causados por sistemas defeituosos, processos e condições que levam as pessoas a cometer erros ou não os impedem. Entretanto, isso não significa que os indivíduos possam ser descuidados. As pessoas ainda devem estar atentas e responsabilizadas por suas ações, contudo, quando ocorre um erro, culpar um indivíduo faz pouco para tornar o sistema mais seguro e evitar que outra pessoa cometa o mesmo erro. Os profissionais da saúde passaram, então, a se concentrar nos valores organizacionais capazes de diminuir os riscos, auxiliar no manejo de crises e criar estratégias de segurança para situações complexas e perigosas (74,99).

Existe ainda o uso do termo clima de segurança ou *safety climate*, discutido na segurança do paciente e utilizado por alguns autores como sinônimo de cultura de segurança, no qual o clima de segurança é uma medida do estado da cultura de segurança da instituição e pode ser mensurado pelas percepções individuais sobre as atitudes da organização quanto à cultura de segurança (105).

Outro conceito de clima de segurança descreve a percepção dos funcionários, atitudes e crenças sobre riscos e segurança, possibilitando uma “fotografia instantânea” do estado de cultura de segurança de determinada organização, ou seja, o clima de segurança é uma característica da “superfície” da cultura de segurança (106). O clima organizacional é parte perceptível e possível de ser mensurado da cultura organizacional por meio de questionários específicos.

Desse modo, a trajetória experienciada por organizações fora do ambiente em cuidados em saúde demonstra que estabelecer a cultura de segurança exige

comprometimento institucional com a mudança de paradigma sobre as fontes de eventos adversos e consequente abordagem destes. O reconhecimento das principais fontes de incidentes nas unidades de saúde é basilar para traçar estratégias adequadas. O tópico seguinte trata dos instrumentos disponíveis para avaliar a cultura de segurança dos serviços de saúde.

#### 4.2 INSTRUMENTOS DE MENSURAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA

Para conhecer a realidade de cada instituição quanto à cultura de segurança, é necessário reconhecer os fatores que mitigam ou promovem essa cultura. Há maneiras diversas de avaliá-la nos hospitais, como a observação direta do comportamento dos profissionais e o método usual de notificação pelos próprios profissionais por meio de instrumentos específicos. Os instrumentos mais usuais são AHRQ – *Patient Safety Culture Survey* e *Safety Attitudes Questionnaire* (SAQ) e *Culture Safety Survey* – CSS (91,105).

O questionário SAQ é uma das ferramentas mais utilizadas para avaliar a cultura de segurança por meio do cuidado de saúde que é prestado e tem sido utilizado para explorar o relacionamento entre a cultura da segurança e o resultado do cuidado para o paciente (91). O questionário compreende seis aspectos: clima de trabalho em equipe, satisfação com trabalho, percepções da administração/gestão do trabalho, clima de segurança, condições de trabalho e reconhecimento do estresse (107).

Estes questionários já foram aplicados a milhares de profissionais da saúde, estabelecendo um modelo ao se tratar de mensuração da cultura de segurança, apontando que a cultura de segurança geralmente é fenômeno local, ou seja, diferentes setores de um mesmo hospital têm compreensão e aplicações diferentes de cultura de segurança, bem como varia entre os diferentes profissionais de saúde (91).

Sexton et al. (107) conduziram várias pesquisas nos Estados Unidos, Reino Unido e Nova Zelândia com mais de 10.000 questionários respondidos, apontando associação direta entre os resultados positivos do SAQ com a segurança do



paciente. Os autores afirmam que o SAQ é um instrumento psicometricamente sólido para avaliar os domínios relacionados ao clima de segurança de forma sistemática, obtendo a percepção dos cuidadores da linha de frente. O instrumento pode ser usado para atender à crescente demanda por cultura de segurança, tornando possível mensurar de forma confiável e significativa as atitudes dos cuidadores e percepções relevantes para a segurança dos cuidados em saúde. Concluindo, o uso da SAQ para avaliar a cultura de segurança permite comparações significativas entre hospitais, áreas de cuidados ao paciente e tipos de cuidadores, bem como ressalta a oportunidade de aproveitar a sabedoria e a perspectiva dos cuidadores da linha de frente sobre os contextos em que prestam cuidados.

Makary et al. (96) desenvolveram um instrumento modificado do SAQ para avaliar a cultura de segurança no ambiente cirúrgico. A pesquisa foi conduzida nos EUA envolvendo 60 hospitais e mais de 2.500 profissionais atuantes no centro cirúrgico. Os resultados demonstram validade do questionário para medir a cultura de segurança neste ambiente que têm impacto na segurança do paciente.

As evidências apontadas por meio desses questionários estão relacionadas aos eventos adversos que atingem os pacientes. Ao perceber isso, The Joint Commission requer que os hospitais que buscam selos de acreditação realizem esse tipo de pesquisa para analisar a sua cultura de segurança. Os hospitais que se submetem à acreditação pela The Joint Commission devem avaliar regularmente sua cultura de segurança usando ferramentas válidas e confiáveis, projetadas para ajudar a atender tal requisito de acreditação, tais como o questionário AHRQ, SAQ, citados e, ainda, sugere o *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPS) e *Safety, Communication, Organizational Reliability, Resilience/Burnout and Engagement* (SCORE) (108).

Introduzido em 2004, o HSOPS foi utilizado por centenas de hospitais, o qual mensura o desempenho hospitalar em 12 dimensões da cultura de segurança: abertura de comunicação, *feedback* e comunicação sobre erro, frequência de eventos relatados, *handoffs* e transições, apoio administrativo para a segurança do paciente, resposta não punitiva ao erro, aprendizagem organizacional (melhoria contínua), percepções gerais de segurança, equipe, expectativas e ações do supervisor/gerente promovendo a segurança e o trabalho em equipe das unidades. O SCORE cria indicadores detalhados de determinada unidade e fornece informações precisas sobre o desempenho, risco operacional e clínico da

organização, apresentando-se como um avanço sobre seus antecessores no âmbito da pesquisa de cultura de segurança (108).

Segundo Watcher (95), existem alguns fatores que podem ser facilitadores ou dificultadores do desenvolvimento adequado da cultura de segurança como hierarquia, cultura organizacional, liderança, contexto, incentivo, comunicação adequada e trabalho em equipe. Para Frazier et al. (109), a missão e a organização de uma empresa não alteram uma cultura isoladamente. A atuação individual é um item adjuvante de extrema importância que pode afetar a cultura de três formas: a coesão entre os objetivos da administração e dos empregados é vital, logo quando cada um compreende seu papel e sua relevância no sistema, o alcance dos objetivos é mais factível, daí surge a necessidade de uma comunicação forte e clara. Segundo, a motivação e o compromisso dos funcionários podem impactar favoravelmente nos resultados; por fim, as culturas organizacionais fortes melhoram o desempenho individual ao fornecer estrutura e controle, sem necessidade de regras duras ou outras formalidades. Esses componentes contribuem para a cultura de segurança positiva. Gadd e Collins (99) corroboram com os autores anteriores afirmando que a cultura de segurança pode ser promovida a partir de quatro fatores: compromisso da alta administração com a segurança; costumes e práticas realistas e flexíveis para lidar com situações de perigo bem definidas e aquelas que não estão claras ou são raras; educação continuada e práticas como sistemas de *feedback*, monitoramento e análise; e preocupação e cuidado com os riscos percebidos e compartilhados pelos trabalhadores. Este último merece destaque por ser um indicador capaz de mensurar o clima de segurança de determinada organização, especialmente por ser influenciado por outros fatores do ambiente de trabalho.

Dessa forma, independentemente do método utilizado, os hospitais devem usar as informações obtidas, mediante a participação ativa dos membros da equipe, a fim de promover melhorias efetivas, com estratégias que aperfeiçoem a satisfação com o trabalho, a coesão entre as equipes e missão dos hospitais, que em conjunto impactam na qualidade e na segurança dos cuidados. A cultura de segurança deveria ser um pilar fundamental para todas as unidades de centro cirúrgico, uma vez que os cuidados realizados nesse setor são tão sensíveis a eventos adversos quanto as atividades das empresas com grande potencial de danos humanos. Assim, argumenta-se o tema no subitem seguinte.

### 4.3 CULTURA DE SEGURANÇA NO CENTRO CIRÚRGICO

O centro cirúrgico por ser um ambiente de estresse excessivo, complexo, que trabalha com mudanças de conduta repentina, seja pelo diagnóstico do paciente, dificuldade técnica, variedade de equipamentos e ocasionais falhas nestes, variedade de equipes, falhas na organização e previsão de recursos. Assim, se torna um local susceptível à ocorrência de erros. Fragata (93) descreve a equipe cirúrgica como “um grupo de pessoas altamente treinadas, que se reúnem para realizar uma tarefa específica, potencialmente arriscada, a qual requer um nível máximo de interação e de responsabilidade partilhada com coreografia própria”. Quaisquer falhas na interação desses podem conduzir a eventos indesejáveis. Fatores organizacionais e técnicos são importantes, entretanto os fatores humanos no bloco cirúrgico como comunicação, trabalho em equipe, cooperação, proatividade, solução de problemas e liderança são fundamentais.

Lingard et al. (110) conduziram um estudo observacional em um centro cirúrgico com total de 90 horas de observação, durante 48 procedimentos de cirurgia geral e vasculares. Foram observados 129 eventos categorizados como falhas de comunicação. Os tipos de falhas incluíam: falas em ocasião inadequada ou momento inoportuno (45,7%); falha de conteúdo (35,7%), onde faltavam informações ou haviam informações incertas para que qualquer decisão pudesse ser tomada; falas com propósito/finalidade incerta (24,0%), nas quais as questões levantadas não foram resolvidas; e público incorreto (20,9%), ou seja, os indivíduos-chave (cirurgião, anestesiológico, enfermeira ou outro membro) não estavam presentes. Destas, 36,4% das falhas resultaram em efeitos indesejáveis, incluindo ineficiência, tensão da equipe, desperdício de recursos, adoção de solução alternativa, atraso, inconveniência ao paciente e erro processual. Concluindo, as falhas de comunicação na sala operatória são um dos problemas mais frequentes, que ocorreram em aproximadamente 30% das trocas de equipes e um terço delas resultou em efeitos que comprometeram a segurança do paciente, aumentando a carga cognitiva, interrompendo a rotina e aumentando a tensão na sala operatória.

Bohomol e Tartali (111) realizaram um estudo em centro cirúrgico de um hospital privado da cidade de São Paulo com profissionais de enfermagem para verificar o conhecimento da equipe sobre eventos adversos, apontar possíveis causas e identificar de quem era a responsabilidade e a necessidade de notificação na ocorrência de eventos adversos. Verificaram como causa muito frequente para a ocorrência de eventos adversos a rotina de trabalho; seguida da sobrecarga de trabalho; distração com outros pacientes, colegas de trabalho ou ocorrências na unidade; a transmissão de informação entre profissionais na troca de turnos de forma desatenta e a falta de comunicação entre o membro da equipe de enfermagem e da equipe médica. Ao serem questionados sobre situações hipotéticas de cuidados no ambiente cirúrgico, 96,7% dos profissionais entenderam que a não conferência de compressas em cirurgias abertas se configura como um evento adverso. Entretanto, 7,2% acreditam que tal fato não deve ser notificado; 92,9% afirmam que o descarte de peça cirúrgica também é um evento adverso e todos estes afirmam que esse evento deve ser notificado. Quanto à responsabilidade sobre os eventos, os profissionais atribuem em alguns momentos à equipe de enfermagem e em outros à equipe médica. Apenas uma minoria refere os eventos como de responsabilidade multidisciplinar.

O trabalho em equipe e a cooperação são fundamentais para a eficiência da assistência e para a segurança no bloco operatório. Seu déficit é responsável por cerca de metade das falhas verificadas. A comunicação é o fluído vital do funcionamento de uma equipe, mas para que funcione realmente há necessidade de partilha sinérgica de tarefas e, sobretudo, a capacidade de cooperar para um dado fim - o que se chama de coordenação relacional (93).

Uma ferramenta proposta para aprimorar a comunicação no ambiente cirúrgico é a utilização de *briefings*, herdados da aviação civil. Os *briefings* permitem sintonizar toda a equipe para uma dada tarefa e têm sido crescentemente utilizados no bloco operatório, a partir da proposta da OMS por meio do Manual “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” com a recomendação da lista de verificação, que ajuda a recordar informações facilmente omitidas, que podem parecer banais, mas que tem o condão de conduzir a situações dramáticas, ajudando a equipe a trabalhar unida, estabelecendo, assim, um padrão de desempenho e segurança (34).

A proatividade e a antecipação de problemas são peças fundamentais da cultura de segurança em qualquer organização. A verificação por meio *debriefings* e

a comunicação efetiva consistem em estratégias para lidar com eventuais acidentes e preveni-los, de modo a impedir danos graves, fazendo-os evoluir para “*near-miss*” ou levando a minimizar as suas consequências. Dessa forma, é necessário manter a vigilância constante e criar um ambiente que permita a cada um, independentemente da posição e hierarquia, falar sempre que note algo diferente da rotina ou do esperado (93).

O cuidado em centro cirúrgico requer sincronismos de atividade entre as equipes e interação ótima para que os pacientes sejam atendidos com qualidade e segurança. A comunicação, ferramenta primordial nas relações humanas, é capaz de influenciar diretamente nesse aspecto, e será objeto do tópico seguinte.

#### 4.4 COMUNICAÇÃO ENTRE OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E A SEGURANÇA DO PACIENTE

Bagnasco et al. (102) apontam que falhas no trabalho em equipe e na comunicação entre os profissionais de saúde contribuem para os erros, eventos adversos e diminuição da qualidade dos cuidados. Logo, essa habilidade entre os profissionais tem sido apontada como fundamental para um cuidado de saúde seguro.

Fatores como contato dos olhos, escuta cuidadosa, confirmação da compreensão da mensagem, liderança clara, envolvimento dos membros da equipe, discussões produtivas com troca de informações pertinentes, consciência situacional – compreensão do ambiente atual e capacidade de antecipar com precisão problemas futuros têm sido considerados cruciais para o desenvolvimento da comunicação efetiva entre os membros da equipe (113).

Chassin e Becher (114) introduziram o conceito da cultura de baixa expectativa que se refere ao hábito de aceitar poucas informações ou informações incompletas na troca de dados sobre os pacientes, conduzindo a condutas equivocadas. A anuência a esse tipo de prática é algo perigoso e, portanto, deve ser evitada. No ambiente hospitalar essa conduta conduz a informações ambíguas,

mudanças rápidas e sem transmissão precisa e efetiva de informação a todos os membros da equipe.

Considerando, ainda, que o paciente é atendido por diversos profissionais em níveis diferentes de complexidade, iniciando nos serviços de cuidados primários, evoluindo até o terciário, existe uma fragmentação e descentralização nestes serviços, transformando o cuidado muitas vezes em processos complexos. Isso se dá em razão de cada profissional e serviço de saúde estar num contexto de autonomia e isolamento em relação aos outros, o que predispõe a falha na comunicação e quebras na continuidade dos serviços prestados, dos tratamentos propostos, expondo os pacientes a procedimentos inadequados ou pouco eficazes. A comunicação desenvolvida de forma descontextualizada, sem a compreensão completa da evolução do processo de saúde e doença do paciente, repercute negativamente nos comportamentos, enfrentamento, satisfação e adesão às condutas propostas, constituindo uma fonte de erro e más práticas dos profissionais de saúde, bem como na demora no atendimento e na resolução dos problemas dos pacientes (115).

A linguagem assertiva e estruturada (que segue uma sequência pré-estabelecida) é feita com técnicas de comunicação utilizadas na cultura de segurança. *Readbacks* são um exemplo de comunicação estruturada que esclarece e fornece precisão aos comandos verbais, *time-out* é outro exemplo de comunicação estruturada entre os membros da equipe, antes de um procedimento cirúrgico, para verificar se o procedimento é o correto, no local correto do corpo, e se está sendo realizado no paciente correto (116). *Hand-off communication* é um método estruturado de comunicação entre cuidadores para assegurar que as informações sejam transferidas por meio de um plano coeso entre turnos, departamentos e unidades. Esse é um dos momentos cruciais de articulação e de comunicação entre os profissionais de saúde para implementar formas de comunicação como *briefings*, que se dão no início dos procedimentos para garantir que todas as partes sejam apresentadas e que equipamentos, medicamentos e documentos de apoio estejam adequados. E o *debriefing* no final de um procedimento para permitir uma revisão, acrescido ainda do *feedback* para fechar o ciclo, proporcionando momentos adequados para o compartilhamento de informações e confiança, propriedades importantes de uma cultura de segurança (73).

*Handover* ou transferência é definida como a comunicação oral entre os profissionais de saúde, na qual ocorre a transmissão de informações pertinentes acerca dos pacientes, ao final de um turno de atividade e o início de outro, com o objetivo último de facilitar o cuidado do paciente. A transferência é responsável pela continuidade dos cuidados aos pacientes, sendo o momento também para levantar questões, clarificar e confirmar informações (115).

Fica implícita, juntamente com a transferência de informações, a transferência de autoridade e responsabilidade. Assim, a transferência deve fornecer informações críticas sobre o paciente, usando métodos de comunicação entre transmissor e receptor claros e livres de ambiguidades. As nuances do tipo de informação, métodos de comunicação e diversidade de cuidadores envolvidos nesse processo são fatores que afetam a eficácia e a eficiência dessa transferência, bem como a segurança do paciente (117).

Nesse momento de transição de cuidados e transmissão de informação, pode ocorrer omissão de dados importantes, falta de precisão ou de consistência da informação, interrupções e ruídos que inviabilizam a clareza da mensagem a ser transmitida. O número inadequado de profissionais por paciente também tem sido apontado como uma barreira para a comunicação eficaz, uma vez que o cansaço provoca distrações e, conseqüentemente, falhas no processo de comunicação, deixando lacunas nas informações a serem transmitidas (113).

No cotidiano do ambiente de cuidados, os profissionais da saúde trabalham em situações com mudanças repentinas, inesperadas e que exigem atuação rápida dos membros da equipe. Assim, a falta de compreensão dos comandos verbais e informações transmitidas de forma incompleta, ambíguas e em termos que podem levar a dúvidas, compromete a qualidade e a segurança do cuidado prestado, principalmente a pacientes de alto risco. A hierarquia e os conflitos de poder no ambiente de trabalho têm influência negativa no modo como a comunicação se estabelece, fazendo com que as categorias profissionais atuem em paralelo, em detrimento do trabalho em equipe (112).

Dentre os principais desafios para a comunicação efetiva no trabalho em equipe na área da saúde existe a diversidade na formação dos profissionais, nível médio, técnico e superior, assim como o treinamento para comunicação e capacidade de compreensão e assimilação que pode diferir entre os indivíduos. Ademais, ressalte-se a tendência de uma mesma categoria profissional se

comunicar mais uns com os outros, seja por compartilharem interesses ou por maior afinidade. E ainda o efeito da hierarquia, onde o líder tem voz ativa, inibindo os demais membros da equipe. A literatura tem elucidado o papel primordial do desenvolvimento de programas estruturados de treinamento de habilidades de comunicação para os profissionais envolvidos direta e indiretamente no cuidado dos pacientes (118).

A causa mais comum de negligência nos cuidados em saúde de determinado paciente é a falha de comunicação entre profissionais e pacientes com suas famílias. Assim, melhorar a comunicação pode reduzir os custos de litígios, pois aumenta a satisfação dos pacientes, uma vez que quando suas necessidades são consideradas há a melhora da precisão do diagnóstico e o incremento da utilidade do plano de tratamento ao paciente (119).

A cultura de segurança necessita de efetivas configurações de comunicação, que sejam capazes de refletir positivamente nos processos assistenciais e, conseqüentemente, na qualidade dos serviços e segurança do paciente. Portanto, essa habilidade deve ser aprendida, reforçada e constantemente incentivada pelos líderes de equipe para que os profissionais que atuam direta e indiretamente nos cuidados aos pacientes aprimorem constantemente essa habilidade, que contribui ativamente para a segurança dos pacientes. Nos tópicos seguintes, serão abordadas outras características da cultura de segurança.

#### 4.5 HIERARQUIA, LIDERANÇA E TRABALHO EM EQUIPE

Os hospitais, assim como as empresas em geral, necessitam de estrutura e hierarquia, o que é natural e necessário para manter a ordem e a organização. Entretanto, extremos podem ser prejudiciais, especialmente quando o sistema hierárquico é muito rígido. Os profissionais que possuem informações relevantes podem revelar aos seus líderes apenas aquilo que julgarem pertinente ou aquilo que seus líderes gostariam de ouvir, seja por medo de estarem errados ou receio de os aborrecerem, deixando os líderes sem acesso completo às informações e restringindo o contexto geral dos acontecimentos, gerando, ainda, insatisfação nos



profissionais e receio quanto ao compartilhamento de informações. Esse fenômeno é reconhecido como *authority gradient*, que é a distância psicológica entre trabalhadores e supervisores (91).

Gradiente de autoridade foi inicialmente adotado pela aviação ao perceber que os pilotos e copilotos não se comunicavam efetivamente em situações de estresse, se houvesse diferença significativa de experiência, autoridade e conhecimento, e alguns acidentes foram associados a esse fenômeno. Esse conceito também foi introduzido na área da saúde a partir do relatório *Errar é humano*, mas pouco foi escrito ou reconhecido na literatura médica quanto ao seu papel em eventos adversos. E essa “distância” existe especialmente entre os médicos e os demais membros da equipe (120).

Há exemplos na literatura nos quais o gradiente de autoridade entre residentes e médicos *sênior* levou pacientes a desfechos indesejáveis como cirurgia no local ou lado errado e administração incorreta de medicamentos que causaram óbito do paciente. Desacordos e conflitos desse tipo são comuns e podem ser antecipados. A solução proposta é obter uma segunda opinião obrigatória de um outro profissional. Mesmo que tal revisão não possa ser realizada imediatamente, o pedido de revisão deve ocorrer fornecendo oportunidade para discussões e resoluções das dúvidas e garantindo a segurança do paciente (120).

Líderes de organizações que eliminaram gradientes hierárquicos de autoridade que podem intimidar e sufocar o trabalho em equipe adotaram política de tolerância zero para comportamentos absurdos ou desrespeitosos. As normas organizacionais com regras claras e nítidas podem e devem ser criadas, envolvendo cada membro da equipe, buscando diminuir desvios nas práticas de segurança (121).

Organizações de alta confiabilidade combinam atributos que parecem contraditórios e os mantêm no limite da tensão produtiva, centralizados e descentralizados, hierárquicos e conciliadores, vinculados às regras e centrados no aprendizado. Os membros da equipe têm uma compreensão madura do seu trabalho e seu papel, mantendo comunicação clara e constante entre si, observando e interagindo para aconselhar, detectar e agir a partir de qualquer sinal de problema, estando continuamente atentos para maneiras de melhorar. E nunca obtêm sucesso isoladamente, ou seja, nenhuma parte da organização deve “naufragar” enquanto a outra parte prospera. A coesão e o trabalho em grupo são atributos que precisam

ser encorajados. Nos locais onde existe a prática da cultura de segurança busca-se diminuir ao máximo essa distância hierárquica, impulsionando todos os membros da equipe, inclusive os pacientes. E no caso dos hospitais, a falarem sempre que houver suspeita de condições inseguras, prevenindo a ocorrência de erros (121).

A liderança eficaz é fundamental para o desenvolvimento bem-sucedido de uma cultura de segurança de uma organização, pois esta impulsiona, além de elaborar estratégias e construir estruturas que orientam os processos e resultados de segurança. Sendo, portanto, os líderes os facilitadores mais significativos para estabelecer e promover uma cultura de segurança. Em consequência, os líderes devem ter uma visão básica dos problemas de segurança e precisam, ainda, de raciocínio claro e preciso para focar nas ações corretas para a segurança do paciente. Logo, precisam ser educados acerca da ciência da segurança e do nível de qualidade do serviço onde se pretende atuar (74).

Outro fator de extrema importância na cultura de segurança é o trabalho em equipe. As organizações de saúde estão tratando pacientes com processos de doenças cada vez mais complexos e com tratamentos e tecnologias novas, exigindo maiores esforços para a ocorrência do trabalho em equipe e a colaboração entre cuidadores para alcançar uma cultura de segurança do paciente. Desta forma, o trabalho em equipe demanda uma abordagem multidisciplinar entre todos os níveis hierárquicos de uma organização (74).

Santos et al. (115) afirmam que entre os profissionais de saúde existem mais de 50 especialidades, que atuam em momentos distintos ou simultâneos no cuidado de um ou de vários pacientes. Considerando então esta complexidade organizacional, é natural que o trabalho em equipe seja sistematicamente referido como um fator humano fundamental para a qualidade do cuidado prestado nas instituições de saúde. Contudo, o funcionamento em equipes de trabalho vem contrariar o modelo vigente, baseado na perícia e na competência pessoal, autossuficiência e responsabilidade individual.

O trabalho em equipe que visa diminuir o erro foca-se nos problemas referidos mais frequentemente como potencializadores de erros como comunicação ineficaz e tomada de decisão. O trabalho em equipe não é algo que surge naturalmente quando se trabalha em grupo. A equipe, por suas características específicas, se diferencia de grupos, o que permite que atinja níveis de qualidade e eficácia superiores a um grupo de profissionais com tarefas em comum, das quais se

salienta a qualidade no processo de comunicação inter e intradisciplinar. Assim, é importante que os membros da equipe discutam a aceitação da responsabilidade partilhada, a delegação de tarefas e poder de decisão por parte do líder para que haja uma resposta adequada dos demais membros de acordo com estes princípios (115).

As características do trabalho em equipe incluem liderança correta e gradientes adequados de hierarquia, boa comunicação - idealmente escrita e sempre com dupla confirmação, distribuição de tarefas, supervisão adequada de juniores, treino em equipe e para situações de crise - uso de *check lists* e *guidelines*. Ainda, agrega-se o uso de *briefings* e de *debriefings*, cultura ou ambiente local de antecipação e de segurança, informe não culpabilizante de erros e aprendizagem com estes (115).

Os trabalhadores da saúde vivem em um processo perigoso e de risco desnecessário, impulsionado por estruturas organizacionais rígidas e modelos hierárquicos que são deficientes em respeito, trabalho em equipe e transparência. O Instituto Lucian Leape (121) afirma que algumas organizações de saúde norte-americanas expõem enquanto visão da empresa que "as pessoas são o nosso bem mais importante". Porém, pouca evidência, estratégia ou ação existem para sustentar essa afirmação. Esta cultura deveria começar pelo ensino dos profissionais com práticas de ritos de passagem, abordagens baseadas em trabalho em equipe para aprenderem a exercer o cuidado sem a necessidade de hierarquias intra e interprofissionais rígidas, que são contrários a uma cultura de segurança. Outro aspecto envolve a proteção e apoio às pessoas quando as coisas correm mal, pois quando ocorre um evento grave de segurança do paciente, há duas vítimas: o paciente e o cuidador. O profissional percebe-se desmoralizado após um grave evento adverso e pode estar psicologicamente afetado, dificultando a participação nos aspectos referentes a resposta à situação, como comunicar-se com honestidade e compaixão com o paciente ferido e assustado, evitando sofrimentos adicionais, investigando as possíveis causas, análise e redesenho dos processos de atendimento relevantes (121).

A hierarquia nas unidades de cuidado em saúde está bem estabelecida, apesar de fragmentada, como resultado das diferentes equipes que atuam nos hospitais, ou seja, há uma gerência para cada categoria profissional. O que exige que todas as gerências atuem com coesão para que a instituição de saúde funcione

adequadamente, pois pensar cultura de segurança e abordagem sistêmica em instituições com hierarquias rígidas e desconexas é incoerente e inviável. Espera-se que as equipes atuem com proatividade, respeito e harmonia, o que requer envolvimento direto da liderança para tornar possível a compreensão dos desafios do trabalho no cotidiano dos profissionais. Dessa forma, a liderança poderá incentivar o trabalho em equipe com foco no resultado final, beneficiando os pacientes, os profissionais e a instituição. Em conjunto com essas atitudes, a educação continuada torna-se importante aliada na construção da cultura de segurança.

#### 4.6 TREINAMENTO E EDUCAÇÃO CONTINUADA

A cultura de segurança do paciente está intrinsecamente ligada à gestão de pessoas, pois envolve atuar corretamente, mediante atividades coordenadas, comunicando-se eficazmente, cooperando entre si e tomando decisões sobre condutas adequadas em momentos críticos - e fazendo isso de forma correta. A segurança diz respeito aos comportamentos, atitudes e processos cognitivos, nos quais as pessoas executam atividades dinâmicas e com risco de vida. A segurança do paciente pode ser melhorada e os erros podem ser minimizados com raízes científicas, intervenções e adequado desempenho humano. Portanto, o treinamento pode fornecer aos profissionais de saúde as habilidades necessárias (122).

O treinamento de equipe foi implementado há mais de 50 anos no serviço militar, na aviação, nas indústrias, agências de energia nuclear, unidades de combate, equipes de comando e controle, plataforma de voo, manutenção de tripulações, operadores de sistemas, forças de coalizão e muito mais. Dessa forma, todos se beneficiaram do treinamento em equipe e podem e devem beneficiar os cuidados de saúde. Sabe-se que o treinamento da equipe deve se concentrar em informações relevantes, conhecimento, habilidades e atitudes, que não são iguais, pois as equipes também não são iguais. Logo, para ser efetivo o treinamento deve envolver todos os níveis da equipe, especialmente profissionais novos na empresa e em treinamento. Utilizando cenários realistas, plausíveis, construtivos e baseados na

prática, considerando que o aprendizado é maior quando há oportunidade de prática e *feedback*. O treinamento da equipe deve incluir ainda a noção de cooperação, pois quanto mais as equipes se autocorrigem e se adaptam com a forma adequada de executarem suas atividades, melhor o resultado. Equipes que sabem debater suas performances após um evento aprendem mais rápido e são capazes de ajustar suas estratégias para à próxima atuação (122).

A aviação é o exemplo de atividade de risco que há algum tempo enfatiza o treinamento como estratégias indispensáveis na cultura de segurança e tem sido um modelo de estratégia para os hospitais. Existem ressalvas ao comparar a aviação e a assistência hospitalar, mas há estratégias adaptadas que podem ser aplicáveis, dentre elas o treinamento.

Pesquisa realizada por Neily et al. (123) comparando intercorrências cirúrgicas entre 74 hospitais que foram submetidos a treinamento e outros 34 que não foram treinados encontrou queda de 50% do risco ajustado de mortalidade no grupo submetido a treinamento.

A cultura de segurança busca aprender com os erros e integrar processos de melhoria de desempenho ao sistema de atendimento. O processo de aprendizagem começa quando os líderes demonstram uma vontade para aprender, não apenas com fontes internas, mas também com fontes externas aos cuidados de saúde que desenvolveram e exibem culturas de segurança bem-sucedidas. Dessa forma, a cultura de aprendizagem cria consciência de segurança entre funcionários e promove um ambiente de aprendizagem por meio de oportunidades educacionais. A educação e a formação contínua devem incluir compreensão básica da ciência da segurança, o que significa ser uma organização de alta confiabilidade, o valor de uma avaliação da cultura de segurança e o processo constante de melhoria do desempenho (74).

Ao utilizar a abordagem sistêmica de erros e a busca de causa raiz na ocorrência de eventos adversos, levanta-se a grande oportunidade de aprender com as falhas. E é nesse sentido que o treinamento em equipe compõe a cultura de segurança. Possibilitando aos profissionais a revisão de histórias, evidências e conceitos para o aprendizado de estratégias, construídas em equipe, que poderão melhorar o trabalho e, conseqüentemente, o cuidado. Entretanto, o estresse, o cansaço e a demanda de trabalho podem colocar as estratégias já implementadas em risco e mitigar a segurança do paciente.

#### 4.7 TRABALHO SOB PRESSÃO

Outro fator que impacta na manutenção da cultura de segurança é trabalhar sob pressão, ou seja, conseguir equilibrar prestação de serviços, produtividade e eficiência com segurança. Na aviação, quando existe uma tensão entre produtividade e segurança, a segurança vence, mesmo que custe fechar um aeroporto, redirecionar voos e longas horas de espera aguardando condições ideais. No contexto hospitalar é mais complexo fechar as portas de uma emergência e transferir os pacientes graves a outros hospitais, entretanto essa balança merece ser considerada delicadamente com o intuito de garantir a vida dos pacientes (91).

Gadd e Collins (99) observam que a carga e ritmo de trabalho impactam diretamente no nível de estresse dos profissionais, sugerindo que o equilíbrio entre pressão para produção e segurança é componente chave na cultura de segurança. Uma pesquisa realizada por Lee e Harrison (101) sobre a percepção dos trabalhadores da energia nuclear acerca da prioridade da produção em relação à segurança revelou que a pressão para colocar a produção antes da segurança foi percebida como proveniente da administração e não dos trabalhadores da linha de frente. E, ao examinar, eles descobriram que os entrevistados tinham uma taxa de acidentes maior se percebessem que a pressão para a produção veio da alta gerência e não de seus líderes de equipe ou administração intermediária. Esses achados sustentam que a alta administração desempenha um papel mais importante na influência do ambiente de trabalho do que os supervisores diretos. Uma das práticas mais comuns é assumir atitudes incorretas ou descuidadas por acreditarem que ganhariam tempo ou aumentariam a produção (99,124).

A falta de respeito pelo tempo de trabalho é outro fator estressante no ambiente de trabalho. Atribuir longas horas de trabalho, com mudanças inesperadas, produz fadiga e ignora as necessidades pessoais e familiares dos profissionais (121).

As atividades no centro cirúrgico são exercidas em um ambiente muitas vezes dominado pela pressão e estresse, uma vez que envolvem atividades complexas, passíveis de variações e necessidade de decisões rápidas e eficazes. É neste local onde acontece grande parte dos eventos adversos à saúde dos pacientes, com

causas multifatoriais e atribuídas também ao trabalho sob pressão. As fontes de estresse e pressão incluem falhas nos equipamentos e falta de conhecimento, aliadas a variações no plano de cuidados e incertezas, exercidas em condições ambientais dominadas pela agilidade e precisão (125).

A natureza imprevisível do trabalho em centro cirúrgico, como os procedimentos cirúrgicos propriamente ditos, procedimentos de emergência adicionais e as demais atividades realizadas no setor podem estender a jornada de trabalho por mais tempo do que o esperado. E quando o grupo de funcionários é pequeno, ou as habilidades especiais de determinados profissionais são necessárias, pode haver aumento na carga de trabalho, causando fadiga imediata e cumulativa que pode afetar a saúde e segurança dos membros da equipe e dos pacientes. A aviação e outras indústrias de alto risco adotaram políticas rigorosas para ajudar a minimizar e gerenciar esses problemas. Como exemplo, um voo pode atrasar-se para aguardar a chegada de uma tripulação de voo antes que os passageiros possam embarcar. No setor de cuidados de saúde de alto risco existe um atraso em adotar estratégias de redução da fadiga ou para identificar os efeitos de fadiga nos profissionais, no resultado do trabalho e na segurança dos pacientes (126).

Sexton, Thomas e Helmerich (127) conduziram uma pesquisa com profissionais de centros cirúrgicos, unidades de terapia intensiva e com pilotos de companhias aéreas para analisar as percepções de erro, estresse e trabalho em equipe. Verificaram que os pilotos foram menos propensos a negar os efeitos da fadiga em seus desempenhos (26%), quando comparado com cirurgiões (70%) e anestesiológicos (47%). Os níveis mais altos de trabalho em equipe foram relatados: 73% dos residentes cirúrgicos, 64% dos cirurgiões chefes, 39% dos anestesiológicos, 28% das enfermeiras cirúrgicas, 25% das enfermeiras anestésicas e 10% dos residentes anestésicos. Apenas um terço da equipe dos hospitais relatou que os erros são tratados adequadamente em suas unidades de trabalho. Na aviação, as percepções de fadiga, estresse e erro continuam sendo temas de treinamento e metas de melhoria. Muitos progressos foram feitos para criar uma cultura na aviação que lida efetivamente com o erro, enquanto na medicina ainda existem pressões substanciais para encobrir os erros, ignorando assim as oportunidades de melhoria. A susceptibilidade ao erro não é universalmente reconhecida pela equipe médica, e muitos relatam que esse erro não é tratado

adequadamente em seus hospitais, além de minimizarem os efeitos do estresse e da fadiga, conduta inadequada, uma vez o reconhecimento saudável dos efeitos estressores reduz a probabilidade de erro e aumenta o uso de estratégias de gerenciamento de ameaças e erros (127).

A *normalization of deviance* foi a expressão descrita por Vaughan (128) ao analisar a explosão, em 1986, do ônibus espacial Challenger. A autora observou que a causa raiz do desastre do Challenger estava relacionada com as repetidas escolhas de funcionários da NASA para pilotar o ônibus espacial apesar de um design perigoso, e esse fenômeno ocorre quando as pessoas dentro de uma organização se tornam tão insensíveis a práticas inadequadas até que não pareça mais errado. A insensibilidade ocorre de forma insidiosa e o desastre não acontece até que outros fatores se alinhem, efeito do queijo suíço. No contexto de cuidados em saúde, ignora-se *check list*, aceita-se a desativação de alarmes e violações de condutas para controle de infecção, dentre outros. Como em outras indústrias, os profissionais de saúde não fazem essas escolhas com a intenção de causar desastre e danos. O desvio ocorre devido a falhas nas barreiras, uso incorreto de processos, tempo restrito, custo e a pressão dos pares. Este conceito é relativamente novo para os cuidados de saúde, mas urgente para explorar o impacto deste nos danos ao paciente. O profissional de saúde não quer causar dano ao paciente. Ainda assim acontece com demasiada frequência (128-129).

Compreendendo os múltiplos fatores que podem proporcionar a ocorrência de falhas e causar danos aos pacientes, percebe-se a dificuldade dos diversos serviços de saúde em proporcionar segurança a eles. A abordagem sistêmica de erros e busca da causa raiz visam desvendar os problemas e prevenir a ocorrência das mesmas falhas em momentos futuros. Entretanto, a responsabilização do profissional, da equipe e da instituição que cuidam dos pacientes existe e deve ser direcionada para diminuição de sofrimento e perdas ainda maiores após a ocorrência do evento adverso. Logo, a cultura justa é uma abordagem dentro da cultura de segurança que propõe além do equilíbrio entre a abordagem da “não culpabilidade” com a responsabilização, também avaliação dos alvos corretos da responsabilização no intuito de maximizar a justiça e a efetividade das ações.



#### 4.8 CULTURA JUSTA

O equilíbrio adequado em abordagem sistêmica da “não culpabilidade” face aos erros no cuidado de saúde e a necessidade de responsabilização (individual, administrativo e organizacional) é um grande desafio para os serviços de saúde. A abordagem da não culpabilidade foi umas das primeiras abordagens para tratar o erro, uma vez que o erro estava intrinsicamente ligado à má prática. Logo, não culpar diretamente o profissional representaria uma esperança de fazer com que os profissionais de saúde participassem das iniciativas de segurança sem se sentirem ameaçados. Após o relatório *To Err is Human*, houve uma resposta punitiva do ambiente hospitalar, tratando os profissionais como descuidados e estes reportavam os erros apenas quando não podiam mais escondê-los, de modo que os hospitais desconheciam a extensão dos erros e danos. Assim, necessitou-se de outra forma de tratar os erros, surgindo, dessa forma, a abordagem sistêmica de erros no ambiente de cuidados em saúde, trazendo melhorias na segurança, envolvendo além de mudança de condutas, *guidelines*, uso de tecnologia e padronização de conduta e processos. Entretanto, a tensão surge a partir do ponto que alguns problemas foram contemplados com essas medidas, outros não, que incluem erros cometidos por profissionais negligentes, imperitos e descuidados, ou por aqueles que não estão dispostos a seguir regras e normas de segurança (95).

Reason (130), ao tratar o tema da culpabilização, propôs uma abordagem da cultura justa de modo que não culpar não é uma atitude possível de ser praticada e nem desejável, pois alguns erros são absurdos e a garantia de sanções atende a essa minoria em alguns casos. Caso contrário não haveria credibilidade dos profissionais. O que é necessário é a criação de uma atmosfera de confiança na qual as pessoas são encorajadas, inclusive compensadas, por prover informações essenciais à segurança, com clareza da linha que divide o comportamento aceitável e inaceitável.

Marx (131), ao descrever a cultura justa, aborda o conceito dos “*four evils*” para entender a relação entre os seguintes conceitos: erro humano, negligência, violação intencional de regras e conduta imprudente. O erro humano é caracterizado por um engano ou lapso, quando alguém age inadvertidamente causando um efeito

indesejável. A negligência é considerada pelo autor como uma ocorrência mais grave que o erro, pois há falha em exercer uma habilidade ou um cuidado que um profissional prudente teria conhecimento para executar. A violação intencional de regras ou atitude de risco ocorre quando o profissional conhecedor das regras opta por violá-la durante uma atividade, seja por desconsiderar etapas ou condutas de segurança. A conduta imprudente difere da negligência, pois a primeira é um ato consciente de assumir uma conduta de risco visível e significativa, ignorando as orientações de segurança, enquanto a segunda é ocasionada pela falha em reconhecer o risco. A análise dessas características em cada um dos casos possibilita a apropriada resposta para as condutas dos profissionais envolvidos nos eventos adversos.

Leonard e Frankel (132), utilizando a teoria de abordagem sistêmica de Reason (92) e a cultura justa de David Marx (131), desenvolveram um modelo para analisar a conduta dos profissionais que resultou numa lista de perguntas: o dano é intencional? O indivíduo estava com alguma deficiência de consciência? O indivíduo conscientemente decidiu se envolver em um ato inseguro? O profissional cometeu um erro que os indivíduos de formação similar provavelmente fariam nas mesmas circunstâncias (teste de substituição)? E o indivíduo tem história de atos inseguros? Esta pequena lista de perguntas fornece um modelo claro de responsabilização e também esclarece aos profissionais "quais são as regras", para que se sintam seguros para falar, criando oportunidades para aprender e melhorar continuamente.

Alguns autores ainda enfatizam a necessidade de aplicar normas de responsabilização a todos os prestadores do cuidado de saúde uniformemente. É fundamental que as transgressões sejam encaradas pela abordagem da responsabilização ao invés da abordagem da "não culpabilidade" e respondidas com medidas disciplinares apropriadas. Parte porque, se a instituição não a fizer, outras partes envolvidas na questão, como as agências regulatórias e o Poder Judiciário, provavelmente avaliarão a invocação à abordagem da "não culpabilidade" como um exemplo de comportamento corporativista e não como uma estratégia bem concebida para atacar as possíveis causas da maioria dos erros (133).

O silêncio muitas vezes é a resposta depois da ocorrência de um erro. Existe uma sensação de vergonha, fracasso e culpa, provavelmente devido à percepção e ao julgamento próprio e da equipe, na qual se está inserido. Nessa linha, desculpar-se significa assumir a culpa e posteriormente sofrer as penalidades por ela. Nesse

ciclo vicioso, o profissional e a equipe de trabalho perdem a oportunidade de aprenderem e os pacientes podem não ser corretamente e prontamente atendidos. Nesse sentido o *disclosure* do erro, o desculpar e a reparação, quando possível, são atitudes que acolhem o paciente e se inserem numa abordagem de solução de problemas no âmbito da cultura de segurança.

Após um evento adverso atingir o paciente, este e os profissionais envolvidos no seu cuidado precisam ser capazes de falar abertamente e de forma honesta. Esta é uma habilidade aprendida. Medo de parecer incompetente ou entrar em problemas muitas vezes se opõe ao diálogo sincero e respeitoso, que precisa ser uma prioridade organizacional.

Alcançar e manter a cultura de segurança do paciente requer abertura, respeito e comunicação efetiva entre os profissionais de saúde e pacientes, pois estes últimos são titulares de direitos que se referem à informação sobre suas condições de saúde e doença, inclusive sobre o tratamento e as condutas que estão sendo propostas e realizadas. Entretanto, quando um erro ocorre, surgem desafios únicos na habilidade de comunicação. A cultura justa inclui a cultura do *disclosure* compartilhada entre instituição e profissionais, os quais valorizam o cuidado centrado no paciente, a comunicação adequada, o processo contínuo de aprendizagem, o comprometimento com o *disclosure*, demonstrando ao paciente que ele pode confiar na honestidade e na preocupação da instituição e dos profissionais sobre a prevenção de novos erros. Assim, a instituição deve incentivar o profissional a reportar incidentes que serão utilizados para atender às necessidades dos pacientes, apoiar o profissional e o posterior treinamento da equipe. A cultura de segurança existe quando o cuidado seguro é valor fundamental da instituição. Os sistemas são desenvolvidos para esse fim e as escolhas e condutas certas são adotadas de forma sustentável (134).

Segundo Leape (135), a principal lição aprendida nos últimos anos acerca dos esforços para melhorar a segurança do paciente é que as numerosas mudanças nos sistemas, maiores e menores, necessárias para eliminar danos, só podem ser alcançadas se houver substancial mudança de cultura. Mudança desta magnitude só ocorre se for determinada, por meio de uma persistente liderança, apoiada por todos os níveis institucionais. Mas no país muitas organizações de saúde têm ambiência que reforça comportamentos negativos, pois são incapazes de fornecer cuidados de qualidade. E além de não conseguirem manter um ambiente de trabalho satisfatório

para seus funcionários, estão ligadas a um sistema hierárquico ultrapassado que inibe a comunicação, sufoca a participação plena e mina o trabalho em equipe. E se há algo que se aprendeu na última década é que a segurança do paciente é verdadeiramente um "esporte em equipe", logo, o indivíduo não pode fazê-lo sozinho. Criar sistemas mais eficazes e eficientes com processos satisfatórios para fornecer cuidados adequados requer mudanças que afetarão todos os interessados. A menos que todas essas partes interessadas estejam coesas, não apenas médicos e equipe de enfermagem, mas também farmacêuticos, técnicos e outros profissionais e em especial os pacientes, a cultura não mudará de forma eficaz, nem será sustentada. Fazer essas mudanças exige que todos os interessados tenham voz e sejam respeitados pelo que eles trazem para a “mesa” (135).

A cultura de segurança do paciente busca uma mudança de paradigma ao lidar com os eventos adversos no contexto de cuidados em saúde, abandonando a ideia de imprudência individual ou problema de "maçã ruim" para abordagem sistêmica e de cultura justa. Para alcançar esse objetivo, as academias e as instituições revisam conceitos, há alguns anos, incorporados nas empresas com grande potencial de danos humanos, que evoluíram na busca de estratégias para evitar catástrofes e atualmente são conhecidas como *“high reliability organization”*, como a aviação e as usinas nucleares. Essas empresas incorporaram conceitos como abordagem sistêmica de erros e busca de causa raiz na investigação de incidentes, e nas últimas décadas essas estratégias têm sido utilizadas na área de saúde. Somados a esses conceitos, ainda há investimentos na melhoria de estratégias de comunicação, fortalecimento do trabalho em equipe, utilizando a hierarquia e a liderança em favor das relações de trabalho. Desafios como o trabalho sob pressão, *“normalization of deviance”* e a cultura justa ainda merecem ser apreciados e inseridos sistematicamente nas unidades de cuidados em saúde. O que foi apresentado neste capítulo são estratégias existentes e possíveis de serem aplicadas nos cuidados em saúde, inclusive nos centros cirúrgicos, a fim de proteger os pacientes e garantir a segurança destes. O próximo capítulo tratará das táticas possíveis por meio dos DHP para garantir a observância dos direitos deles e a possibilidade de reparação quando as outras estratégias falharam em salvaguardar o bem-estar e a segurança dos pacientes.

## 5 SEGURANÇA DO PACIENTE CIRÚRGICO SOB A ÓTICA DOS DIREITOS HUMANOS DOS PACIENTES

Encontra-se descrito na literatura o impacto dos eventos adversos nos cuidados em saúde e os condicionantes que predisõem a ocorrência desses eventos. O que se objetiva neste capítulo é propor estratégias de segurança do paciente com base nos DHP. Sendo assim, fundamentando-se em tal referencial teórico-normativo foram identificadas quatro estratégias de segurança do paciente, quais sejam: o agente do paciente, o direito à informação, o direito à reclamação e previsão de reparação de danos. Essas estratégias decorrem das pesquisas realizadas sobre os DHP com a finalidade de identificar quais elementos integrantes do referencial utilizado nesta dissertação poderiam contribuir no plano prático para o incremento da segurança do paciente nos cuidados em saúde. A escolha realizada nesta dissertação trata-se de um recorte, desse modo, reconhece-se que variadas outras estratégias são utilizadas para se alcançar o mesmo resultado. O recorte ora efetivado tem o condão de demonstrar como o referencial dos DHP pode concorrer para a segurança nos cuidados em saúde.

A segurança do paciente está intimamente ligada à obrigação dos Estados de preservar a vida dos indivíduos, e é uma expressão do direito à vida e à saúde sob a perspectiva do Direito Internacional dos Direitos Humanos (136). O tema da segurança do paciente tem sido abordado há alguns anos, desde o relatório emblemático *To Err is Human* (1), em seguida pela Aliança Mundial para Segurança do Paciente (34) que surgiu após uma Recomendação da 55ª Assembleia Mundial da Saúde com intuito de dar maior atenção ao tema. No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (54) foi adotado com objetivo de prevenir, monitorar e reduzir a incidência de eventos adversos nos atendimentos prestados, promovendo melhorias relacionadas à segurança do paciente. Sob a perspectiva dos direitos humanos, estudos e pesquisas envolvendo tais direitos e segurança do paciente ainda são escassos e a perspectiva do paciente enquanto titular de direitos humanos no contexto da segurança é inovadora. O número de vidas ceifadas decorrentes de eventos adversos evitáveis ocorridos no contexto de saúde pode ser caracterizado como violação sistemática do direito à vida.

Quanto ao direito à saúde, este é fundamental e indispensável para o exercício de outros direitos humanos. É reconhecido em numerosos instrumentos internacionais. Como no artigo 25.1 da Declaração Universal de Direitos Humanos: “Todo mundo tem direito a um padrão de vida adequado para a saúde de si mesmo e de sua família, incluindo alimentos, roupas, habitação e cuidados médicos e serviços sociais necessários”. No Pacto internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e culturais: "o direito de todos ao gozo do mais alto padrão possível de saúde física e mental", e enumera uma série de "etapas a serem tomadas para alcançar a plena realização deste direito". Na Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial; na Convenção sobre a Eliminação de todas as formas de discriminação contra as mulheres; na Convenção sobre os Direitos da Criança; e outros documentos regionais (137). Dessa forma, o direito a saúde encontra-se consolidado em vários documentos internacionais e contém quatro elementos: disponibilidade, acessibilidade, qualidade e aceitabilidade, bem como dos princípios da igualdade, *accountability*, participação, proteção dos vulneráveis e não discriminação. Desse modo, verifica-se que a qualidade, um dos elementos constituintes do direito à saúde, interfere diretamente sobre os demais direitos humanos, como o direito à vida, pois cuidados em saúde sem qualidade podem causar danos imensuráveis aos pacientes (136).

O direito à vida enseja três tipos de obrigações para os Estados: o dever de não retirar a vida de ninguém, salvo as exceções previstas em lei; o dever de investigar as mortes suspeitas e de punir os culpados, por meio de processo legal e com os remédios judiciais cabíveis; e ainda o dever legal de adotar medidas positivas para prevenir mortes evitáveis. A segurança do paciente, portanto, se correlaciona com as obrigações do Estado a fim de impedir que eventos adversos evitáveis ocorram aos pacientes, principalmente os que ocasionem morte, em decorrência dos cuidados em saúde. Nesse sentido, os pacientes têm direito de receber cuidados seguros, que envolvem tratamentos de qualidade, pois inúmeras vezes, como demonstrado nessa dissertação, o contrário disso pode causar a morte desses. Os Estados têm, portanto, a obrigação de respeitar, proteger e realizar o direito à vida, mediante a adoção de estratégias de prevenção, que auxiliem os profissionais e as entidades de saúde a não causarem danos ao paciente, bem como por meio de medidas legislativas e administrativas - como políticas, programas e campanhas de segurança do paciente, além de incentivar e promover a

capacitação e a formação no âmbito da segurança do paciente. Sendo assim, os Estados devem prevenir a violação de direitos humanos, especialmente evitando a ocorrência de mortes evitáveis, quando os pacientes buscam as unidades de saúde com o objetivo de terem suas doenças remediadas (136).

Segundo a OMS, todas as iniciativas tomadas para melhorar a qualidade e os resultados nos sistemas de saúde têm como seu ponto de partida a compreensão do que se entende por "qualidade". Sem essa compreensão seria difícil conceber as intervenções e medidas para melhorar os resultados. Logo, ao propor intervenções e estratégias de qualidade para melhorar os sistemas de saúde como um todo, e sobre a qualidade dos resultados que eles produzem, a OMS afirma que um sistema de saúde deve procurar melhorar seis dimensões de qualidade: eficácia, promovendo cuidados de saúde com base em evidências e resultando em melhores níveis de saúde para indivíduos e comunidades; eficiência, fornecendo cuidados de saúde de forma que maximizem o uso de recursos e evitem o desperdício; acessibilidade, provendo cuidados de saúde oportunos, geograficamente razoáveis, e fornecidos em um ambiente onde habilidades e recursos são apropriados; deve ser centrado no paciente, ou seja, os cuidados de saúde devem levar em consideração as preferências individuais e as culturas de suas comunidades; equitativo, os cuidados de saúde que não alteram em qualidade por causa de características pessoais como gênero, raça, etnia, localização geográfica ou status socioeconômico; e seguro, oferecendo cuidados de saúde que minimizem riscos e danos aos pacientes (138).

Seguindo a lógica de proteção de vidas humanas, o Departamento de Saúde do Reino Unido, na política governamental para segurança do paciente entre 2010-15, afirmou que aproximadamente 1 milhão de pessoas usam os serviços de saúde a cada 36 horas, e a grande maioria delas recebe cuidados seguros e de alta qualidade, mas admitem que em alguns momentos erros são cometidos. Estabeleceu, ainda, a utilização de indicadores como: quantos pacientes tiveram problemas em seus cuidados de saúde, o número de incidentes de segurança do paciente relatados, taxas de infecções associadas aos cuidados de saúde e incidentes em que as crianças foram prejudicadas devido a uma falha em monitorá-las corretamente. O Departamento de Saúde utiliza, ainda, uma lista de 25 "*never events*" que incluem operar a parte errada do corpo de um paciente e deixar objetos no corpo de um paciente após uma operação. Relatam que, de 2011 a 2012, 326

“*never events*” foram relatados, logo, passou-se a buscar estratégias de saúde para reduzir a zero esse número, atualizando a política de “*never events*”, tornando claro o que a equipe deveria fazer para impedir que nunca aconteçam. A política enfatiza a importância de aprender com os erros na saúde para evitar que aconteçam de novo e apresenta o “dever de sinceridade” entre profissionais e pacientes, significando que eles devem informar os pacientes se sua segurança foi comprometida, pedir desculpas e certificar-se de que eles, a equipe de saúde, aprenderam lições para que os erros não aconteçam novamente. Existe também a previsão de facilitar que os profissionais informem suas preocupações por meio de políticas e procedimentos de “denúncia”, o que permite que as equipes apresentem suas preocupações sobre questões que são de interesse público sem o risco de sofrerem represálias - por exemplo, perder a chance de serem promovidos (139).

Os DHP proporcionam a abordagem de proteção das pessoas no contexto de cuidados em saúde, por meio da previsão de direitos como o direito à informação e o direito à reclamação; e estratégias, como o agente do paciente e o dever de reparação, que lhes protejam e lhes garantam tratamento e cuidados adequados e de qualidade. Os efeitos concretos desses direitos se tornam possíveis através do estímulo à cultura dos direitos humanos no âmbito dos cuidados em saúde, mediante esforços institucionais como a cultura de segurança, e demais ferramentas como campanhas públicas sobre os direitos dos pacientes, comitês de ética hospitalar, *ombudsman*, ouvidorias e incentivos de boas práticas envolvendo o paciente, as organizações e o estado. (6)

## 5.1 AGENTES DO PACIENTE

Os pacientes no contexto hospitalar experimentam sentimentos de impotência, sofrimento mental e físico, desesperança e angústia que provocam limitações para exercerem a defesa de seus direitos, de forma que a figura de um agente que atue nesse sentido pode trazer conforto e a segurança que eles almejam. O ambiente hospitalar está cada vez mais complexo em decorrência das ciências e novas tecnologias e experimenta também o aumento dos custos de saúde e a mudança nas políticas de saúde, o que impacta na autonomia dos pacientes. A



vulnerabilidade do paciente pode surgir de uma combinação de fatores como sintomas em consequências da doença, conhecimento inadequado sobre cuidados de saúde, experiência em serem intimidados pelos profissionais e negligenciados pelo sistema de saúde. Também fatores pessoais como analfabetismo ou incapacidade de compreender informações e instruções, por razões como a fragilidade ou dificuldades de aprendizagem, o que os tornam incapazes de proteger seus próprios direitos, valores e benefícios para tomar decisões informadas (66). Logo, a existência de outra pessoa, em quem o paciente possa confiar para lhes apoiar ao longo do seu tratamento, pode facilitar e promover a recuperação da sua saúde e a realização de seus direitos.

A diversidade de tratamento dentre as variadas especialidades dos profissionais de saúde resultou em mudanças contínuas nas políticas de saúde e no desenvolvimento de novos sistemas de atendimento, envolvendo múltiplas disciplinas do assunto. Os pacientes e familiares acessam serviços de saúde em diferentes lugares, de diferentes especialidades, mas tendo apenas contato breve com um número variado de profissionais da área. Assim, os serviços de saúde são altamente fragmentados e as informações relacionadas à saúde são difíceis de obter ou compreender, dificultando as decisões relacionadas à doença e aos cuidados do paciente. Consequentemente, os pacientes e seus familiares precisam de pessoas que possam ajudá-los a lidar com os sistemas de saúde (140).

É nesse contexto que o agente do paciente ganha destaque e seu papel se torna valioso, com três finalidades essenciais: o desenvolvimento de relações entre profissionais e pacientes para proteger o interesse dos pacientes, aliado ao seu bem-estar; auxiliar na busca pelo respeito e valorização da liberdade de autodeterminação dos pacientes e ajudá-los durante todo o processo de tomada de decisão. E no compartilhamento de informações e capacitação dos pacientes para tomar decisões. Assim, a atuação do agente dos pacientes passou a ser vista como um processo que envolve uma série de ações, comportamentos e/ou práticas para preservar e salvaguardar os direitos, valores, bem-estar e melhores interesses dos pacientes no sistema de saúde (140-142). O agente do paciente pode atuar em duas dimensões: proativo e reativo. No modelo proativo, o foco é ajudar os pacientes a defenderem seus direitos e apoiá-los na tomada de decisões informadas sobre seus cuidados. O reativo surge das preocupações sobre o direito dos pacientes quando a sua segurança está em perigo (143).

A expressão agente do paciente corresponde ao “*patient advocate*”, em inglês. Usualmente é expressa como “*defensor del paciente*” em espanhol e “*défenseur des droits des patients*” em francês. A função do agente do paciente é a de proteger o paciente mediante a realização de seus direitos em cooperação com os profissionais de saúde, cujo modelo de relação se âncora na parceria entre paciente, agente e os profissionais de saúde, o que pressupõe o engajamento equânime de todos os envolvidos e a concepção do paciente como parceiro, membro ativo da equipe, não consumidor, cliente ou incapaz (66). Optou-se, portanto, pelo termo agente por conotar a ideia de promotor de interesses alheios, com funções de pleitear solicitações a favor do paciente e sustentá-las, bem como apoiá-lo no fornecimento de informações, acompanhamento em procedimentos e tratamentos, assim como na comunicação entre pacientes e profissionais da saúde. Ou seja, a pessoa designada como agente do paciente irá auxiliá-lo a exercer sua autonomia no contexto de cuidados em saúde (6,144).

Os principais atributos do agente do paciente são: salvaguardar a autonomia do paciente e promover a autodeterminação se os pacientes forem capazes e estiverem dispostos a tomar decisões relacionadas aos seus cuidados de saúde; atuar em nome dos pacientes para proteger seus direitos, valores, benefícios e bem-estar, se os pacientes não conseguirem ou não quiserem; servir como intermediário entre pacientes, familiares e os profissionais de cuidados de saúde (140,145).

A atuação do agente do paciente deve suprir as necessidades do paciente, partindo da avaliação do nível de compreensão dos pacientes sobre seu prognóstico e opções de tratamento; informar ao paciente sobre seu direito de buscar uma segunda opinião e recusar o tratamento; oportunizar ao paciente que verbalize suas necessidades, desejos e preferências em relação a seus cuidados, em particular suas necessidades culturais e espirituais e, após a fase de avaliação, capacitar os pacientes na tomada de decisões e assegurar que sejam prestados cuidados seguros e de qualidade.

Quando os pacientes obtêm informações adequadas sobre suas doenças, e suas opiniões são devidamente transmitidas à equipe de saúde, configura-se o respeito ao direito de tomada de decisão, e as disparidades potenciais entre pacientes e profissionais de saúde são superadas com sucesso, favorecendo a prática segura e melhorando a qualidade dos cuidados (143). Os resultados positivos que resultam da defesa efetiva podem contribuir para um senso de

controle, esperança e satisfação entre os pacientes, bem como para melhorar o reconhecimento profissional, status e satisfação com o trabalho da equipe (140).

Cada Estado deve estabelecer lei própria sobre a figura do agente do paciente e como este se relaciona com o paciente, de modo que o agente possa ser alguém escolhido pelo paciente, como um familiar ou profissional especificamente treinado para este fim ou ainda alguém designado pelo hospital. O profissional que atende diretamente o paciente poderia ser o natural promotor dos direitos dos pacientes. Entretanto, Annas (66) ressalta a relevância do agente do paciente ser outra pessoa, a fim de evitar conflitos de interesse, especialmente porque existem situações em que a escolha do tratamento não depende do paciente ou do profissional, mas do sistema de saúde e seguros privados de saúde, com os quais o agente do paciente terá que lidar. O que pode ocasionar tensões indesejáveis que poderiam prejudicar a relação profissional-paciente.

Ainda, envolver os profissionais que cuidam diretamente dos pacientes como seus agentes pode ter efeitos prejudiciais para o profissional, pois podem ser rotulados por seus colegas como agitadores ou denunciadores, e suas práticas de proteção ao paciente podem ser vistas como uma forma de desrespeito ou deslealdade aos seus pares. Há relatos de emoções negativas em resposta à defesa de pacientes, como a culpa, medo, desamparo, raiva e perdas, tais como relacionamentos danificados, ou a perda do trabalho, da reputação e do status profissional. Tal fato gera um efeito indesejável para o que é proposto enquanto função do agente do paciente. Black (146) aplicou questionários a 1.725 enfermeiros que trabalham em hospitais em Nevada, EUA, para examinar suas atitudes enquanto agentes do paciente e enfermeiro que executa cuidados. Mais de um terço dos entrevistados, 564 enfermeiros, estavam cientes de algum incidente que poderia causar danos, os quais exigiria alguma intervenção, entretanto nenhum deles relatou. E o motivo para essa conduta foi a preocupação com a retaliação no local de trabalho, resultado que corrobora a afirmação de Annas (66,143).

O agente do paciente deve ter acesso a informações de saúde, como a história de saúde do paciente, quais especialidades médicas já utilizou, exames realizados, medicamentos em uso, diagnóstico, prognóstico, opções de tratamento, riscos e benefícios correlatos, para promover o direito à informação, auxiliar o paciente e, conseqüentemente, ajudá-lo no processo de tomada de decisão. Agregue-se que deve ser informado sobre o nome e o contato dos profissionais de

saúde responsáveis pelos cuidados do paciente. Annas (66) ressalta a necessidade de lealdade do agente do paciente para com o paciente, pois é função primordial desse promover a observância dos direitos deste, ou seja, fazer valer as decisões do paciente, protegendo-o, particularmente aqueles que apresentam alguma condição de vulnerabilidade acrescida, como os gravemente doentes, pessoas com transtornos mentais, ou deficiência intelectual, contribuindo para que exercitem, no maior nível possível, seu direito de tomar decisões informadas sobre seus cuidados. Ademais, o agente deve esclarecer dúvidas do paciente para que assumam uma visão realística acerca das tecnologias e tratamentos esperados, e expressem em suas condutas a realidade do processo de saúde e doença, bem como a possibilidade de morte, enquanto natural e inevitável. Sobre os direitos do agente do paciente estão listados: acesso ao prontuário do paciente e o direito de solicitar que sejam realizadas anotações em interesse do paciente, participação nas discussões do caso clínico do paciente; comunicação direta, com profissionais de saúde sobre os interesses dos pacientes; além da liberdade de perguntar sobre os cuidados em saúde do paciente e de recorrer a profissionais hierarquicamente superiores quando não satisfeitos com as respostas recebidas.

A atuação de agentes do paciente está registrada em sites de entidades específicas para este fim, como a *National Patient Advocate Foundation* (147), nos Estados Unidos, que fornece serviços profissionais para pacientes que enfrentam barreiras no acesso a cuidados em saúde como aqueles com doenças crônicas e problemas relativos a gastos com dívidas com despesas com saúde. A *Alliance of Health Professional Advocates* (148), também nos Estados Unidos, Canadá, Grã-Bretanha, Austrália, África do Sul, Espanha, Filipinas e Rússia, tem o objetivo de ajudar os agentes dos pacientes que atuam de forma independente a iniciar e desenvolver práticas bem-sucedidas, para ajudá-los a maximizar seu alcance e, portanto, maximizar o sucesso do paciente. A entidade enfatiza a discussão de casos sobre diagnóstico e tratamento, revisão de prontuários, auxílio na efetivação de diretivas antecipadas, compartilhamento de decisões, acompanhamento dos pacientes, dentre outros.

A participação do agente do paciente intra-hospitalar, enquanto um serviço regularmente instituído nas unidades de saúde, contribui para a melhoria da comunicação entre pacientes e profissionais de saúde, bem como para a prevenção de danos ao paciente e diminui a litigância, uma vez que os profissionais de saúde

compreenderão com maior clareza as demandas dos pacientes e as insatisfações são diretamente apontadas. Logo, o cuidado tende a ser aprimorado. Além de buscar otimizar os cuidados em saúde contribuindo para a prevenção de eventos adversos danosos ao paciente (6).

O momento pré-operatório é valioso para fornecer informações para o paciente e tentar criar uma atmosfera de confiança entre pacientes e profissionais. Se o paciente possui um agente, este se torna uma ajuda preciosa, podendo ser um intermediário entre os profissionais e o paciente, podendo torná-lo mais cooperativo, o ajudando na gestão de seus cuidados e assegurando que ele siga as instruções pré-operatórias. É também atribuição do agente do paciente elaborar perguntas que o paciente não fez, por diversos motivos, mas que são importantes para garantir o respeito e a observância dos seus direitos e preferências. Assim como auxiliar na compreensão de orientações no pós-operatório e na alta e para seguir instruções específicas. Muitas vezes, o paciente pode não se lembrar de tudo que lhe foi orientado e o seu agente pode recuperar essas informações e buscar formas de responder as possíveis dúvidas (149).

Atuar como agente do paciente no ambiente perioperatório significa prestar cuidados a pacientes que são altamente vulneráveis e incapazes de falar por si mesmos, em um ambiente complexo, muitas vezes sob pressão e com vários grupos profissionais realizando cuidados simultaneamente. Munday, Kynoch e Hines (150) fizeram uma revisão para identificar o significado das experiências perioperatórias de enfermeiros enquanto agentes do pacientes. Os enfermeiros perioperatórios se identificam como uma voz, comunicando e salvaguardando o paciente, na realização de atividades importantes que eles assumem dentro de suas atribuições. Entretanto, atuar como agente do paciente pode expor os enfermeiros perioperatórios a conflitos no local de trabalho e causar-lhes sofrimento. Embora a formação profissional prepare os enfermeiros para serem defensores do paciente, menor experiência no ambiente perioperatório e pressões quanto ao tempo para realizar determinadas atividades foram relatadas como barreiras para desempenhar esse papel.

As listas de verificação cirúrgica são ferramentas úteis para oferecer oportunidades para que as preocupações sejam expressas por qualquer profissional da equipe cirúrgica. OMS instituiu a Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica, que é uma ferramenta simples projetada para melhorar a segurança dos procedimentos cirúrgicos reunindo todos os membros da equipe cirúrgica para

realizar verificações de segurança importantes durante as fases vitais perioperatórias: antes da indução da anestesia, antes da incisão na pele e antes que a equipe deixe a sala operatória ao final do procedimento (45). O uso de técnicas de comunicação eficazes e listas de verificação cirúrgicas podem ajudar a garantir que os pacientes estejam seguros e que a equipe se sinta à vontade para falar em favor dos pacientes (151).

No Brasil, ainda não há incorporação da figura do agente do paciente. Em algumas legislações há o estabelecimento de um acompanhante como no Estatuto da Criança e do Adolescente, no Estatuto do Idoso, para parturientes e pessoas com deficiência. Entretanto, são figuras distintas. Tramita na Câmara dos Deputados projeto de lei (PL 4996/16) que garante o direito a acompanhante para todos os pacientes, no âmbito dos serviços de saúde público e privado, durante todo o tempo de internação. Entretanto, a conformação jurídica do agente do paciente não é de um “mero” acompanhante, uma vez que o status que o agente ocupa é diferenciado e capaz de promover a voz e o olhar do paciente sobre seus cuidados, como ator principal do processo terapêutico (152).

Dessa forma, a inserção da figura do agente do paciente no Brasil traria uma parceria deste com os pacientes e profissionais de saúde para promoção da segurança do paciente, até então não vivenciado no país. Com efeito, o agente do paciente poderia oportunizar a diminuição do risco de morte e danos ao paciente, contribuindo efetivamente para segurança dos pacientes (6).

Desse modo, nota-se o importante papel do agente do paciente no contexto de cuidados em saúde e na busca pela garantia de cuidados de qualidade e seguros. No cotidiano hospitalar, os pacientes e profissionais almejam uma relação produtiva, que seja capaz de buscar soluções e intervenções adequadas para atender as reclamações do paciente. A atuação do agente do paciente tem muito a acrescentar nesse sentido, pois é parceria capaz de otimizar os cuidados prestados, o processo contínuo de educação dos paciente, seja no contexto ambulatorial ou hospitalar. Uma característica fundamental para atuação eficaz do agente é o acesso à informação, que é outro direito estabelecido pelos DHP, tema que será abordado no próximo tópico.

## 5.2 DIREITO À INFORMAÇÃO

Ter acesso à informação sobre seu próprio estado de saúde pode parecer óbvio e implícito nos cuidados em saúde. Entretanto, isso não ocorre facilmente no contexto dos ambientes de saúde. Esse fato pode ser herança de anos de centralidade do conhecimento em saúde nas “mãos” dos profissionais de saúde e do paternalismo assistencial, no qual os profissionais sabiam como cuidar e o que era melhor para os pacientes. Essa percepção está, e deve continuar, gradativamente sendo reconstruída e os pacientes precisam ocupar posição central no processo de cuidados em saúde. Ao se tratar de eventos adversos, o acesso à informação se torna um tema ainda mais delicado de ser abordado, visto que é um assunto permeado de silêncio e conseqüente ausência de notificação e informação. Partindo da lógica argumentada nesta dissertação, considerando o ambiente cirúrgico com todos os seus determinantes capazes de fragilizar os pacientes e assumindo a factibilidade da ocorrência de eventos adversos, espera-se que a cultura de segurança seja uma máxima neste ambiente de cuidados e conseqüentemente o cuidado centrado no paciente uma característica dessa cultura. Dessa forma, Santos e Grilo (153) afirmam que num sistema de saúde centrado no paciente, a informação sobre a ocorrência de algum incidente nos cuidados em saúde é imprescindível.

O direito à informação envolve não apenas o conteúdo a ser transmitido, mas também as circunstâncias e o modo de comunicação. Os profissionais de saúde devem considerar as condições da saúde dos pacientes, nível educacional e social e grau de compreensão sobre sua saúde, características capazes de influenciar a apreensão das informações transmitidas. O direito à informação dos pacientes se relaciona com o direito à vida privada, pois ao exercer o consentimento sobre os cuidados em saúde, se pressupõe que o paciente tenha recebido as informações necessárias, como diagnóstico, opções de tratamento, bem como riscos e benefícios dentre as opções apresentadas. O paciente tem direito de ter informações que lhe permitam monitorar seus sintomas e efeitos esperados, de estar ciente das questões de segurança e prevenção de eventos adversos e ter uma ideia realista de seu prognóstico (6).

O acesso à informação é indispensável para se assegurar a qualidade dos cuidados em saúde e é uma das dimensões da acessibilidade, que em conjunto com a disponibilidade, aceitabilidade e a qualidade compõem o direito à saúde. Ademais, de acordo com a Comissão Interamericana de Direitos Humanos, a informação deve ser oportuna, completa, acessível, confiável e informal de forma que permita o exercício dos direitos (154).

A relevância de uma informação varia entre os indivíduos, as necessidades e o contexto em que é produzida e compartilhada, podendo ser altamente relevante para um indivíduo e pode não ter significado algum para outro (155). Entretanto, no contexto de saúde, e na vigência de um evento adverso, essa se torna peça fundamental para a continuidade dos cuidados. A informação aos pacientes acerca de um evento adverso pode ser definida como a comunicação entre profissional de saúde e o paciente e/ou familiar, na qual é reconhecida a ocorrência de um erro, discutindo o acontecimento e estabelecendo a ligação entre o evento e seu efeito, de forma clara e compreensível. Os pacientes que sofreram algum dano ou mesmo um *near miss* e seus familiares esperam e merecem informações explícitas de como o incidente ocorreu, como será prevenido no futuro e um pedido sincero de desculpas. E para a grande maioria desses, as medidas a serem adotadas após um evento adverso estão diretamente associadas à maneira como a informação foi transmitida subsequente à sua ocorrência (153).

A Lei de Direitos do Paciente, adotada em 1999, na Noruega, afirma que todo profissional de saúde é obrigado a informar ao paciente qualquer evento adverso ou complicação grave, e deve informá-lo também de seu direito de solicitar indenização caso haja a ocorrência de dano ao Sistema de Compensação ao Paciente (NPE). Entretanto, a subnotificação de eventos adversos por profissionais de saúde ainda é uma realidade. Com efeito, Christiaans-Dingelhoff et al. (156) revelaram que apenas 2% dos eventos adversos encontrados pela revisão do registro do paciente foram relatados por profissionais de saúde no sistema de relatório de incidentes. Da mesma forma, Sari et al. (157) descobriram que 5% dos eventos identificados pela revisão do registro do paciente foram relatados. Ohrn et al. (158), em estudo sobre eventos adversos que causam danos graves aos paciente na Suécia, também constataram que são subnotificados, apesar da existência de um sistema de relatório obrigatório, pois os profissionais geralmente os consideram como “complicações”, encontrando apenas 20% de eventos adversos graves relatados.



Pesquisa realizada na Noruega objetiva descrever em que medida eventos adversos causados em pacientes foram relatados no sistema obrigatório de notificação de incidentes do país e documentados nos prontuários dos pacientes, e investigar se o paciente foi informado sobre o direito de se inscrever para compensação econômica do dano. O estudo apontou que apenas 26,3% dos eventos adversos graves, aqueles que causaram morte ou deficiência, foram notificados. E destes, 90,7% foram documentados nos prontuários dos pacientes. Demonstrando que a falta de informação e o desconhecimento das fontes de lesões aos pacientes continuam a ser um problema, apesar da existência da obrigatoriedade de relatar em alguns países europeus. Neste mesmo estudo, os autores analisaram as etapas sequenciais do processo de notificação de incidentes cirúrgicos, avaliando o conhecimento dos profissionais para preencher os relatórios, os fatores que influenciam a percepção de um incidente como sendo relatável, a propensão a relatar as complicações cirúrgicas e as barreiras que podem desencorajar a equipe de reportar um incidente. Assim, identificou-se que médicos relatam menos frequentemente quando comparados com a equipe de enfermagem, porque eles conhecem menos como funciona o sistema de notificação e por julgarem que um incidente particular não é digno de relatórios. O tipo de incidente associado ao nível de danos também influenciou a probabilidade de comunicação do evento, ou seja, quando um evento resulta em dano ao paciente é mais provável que ele seja relatado. Na ocorrência de um *"near miss"*, a probabilidade de denúncia é menor. Entretanto, esses eventos representam uma valiosa oportunidade de aprendizagem para a identificação e a retificação de fatores que contribuem para o erro antes do dano ocorrer. Por outro lado, num sistema em que tais eventos são frequentes, pode ser difícil identificá-los como relatáveis. A equipe pode ser mais relutante em relatar incidentes em unidades de saúde nas quais os erros humanos são mais evidentes, em contraste com uma situação que envolve equipamentos ou processos. O estudo demonstra que as complicações cirúrgicas são especialmente improváveis de serem relatadas, mesmo quando classificados como eventos adversos (159).

O direito à informação relativa aos eventos adversos, incluindo aqueles causados por erros, é uma parte crítica do cuidado centrado no paciente e um componente fundamental da segurança do paciente e melhoria da qualidade. A divulgação de informações beneficia pacientes, profissionais e instituições de saúde.

No entanto, o ato de divulgação pode ser difícil para os profissionais. A frequência de eventos adversos cirúrgicos, juntamente com um sistema de notificação complexo, e a estruturação da equipe cirúrgica podem contribuir para um ambiente que não é favorável à observância do direito à informação. A participação em programas de comunicação e resolução de problemas, integrados aos princípios da cultura justa, ao planejamento do *disclosure* em conjunto com a equipe cirúrgica, o aprimoramento do consentimento informado e a compreensão das complexidades de divulgar os erros têm potencial para ajudar no fornecimento de informações completas e satisfatórias aos pacientes. Melhorar a regularidade e a qualidade das divulgações após eventos e erros adversos cirúrgicos será fundamental para que o campo de segurança do paciente continue a avançar e se assegure o direito à informação no âmbito dos cuidados em saúde.

Pesquisa realizada nos Estados Unidos e Canadá convidou milhares de médicos (clínicos e cirurgiões) a responderem a cenários hipotéticos de erro. Dentre os cirurgiões, metade foi randomizada para um erro cirúrgico que seria aparente para o paciente (esponja cirúrgica retida em uma cavidade corporal), enquanto a outra metade recebeu um erro que seria menos aparente para o paciente na ausência de divulgação (lesão do ducto biliar). Apenas 66% dos cirurgiões disseram que definitivamente revelariam que havia um erro envolvido na lesão do ducto biliar ao paciente, comparado com 97% que afirmaram que divulgariam o erro associado à retenção de esponja. Em geral, ao comparar clínicos e cirurgiões, os últimos eram mais propensos ao *disclosure*, porém o fariam disponibilizando menos informações e evitariam usar a palavra “erro” (160).

Para os pacientes, a divulgação completa de informações após um evento adverso ou erro, mesmo sem danos graves, inclui reconhecimento de que um evento aconteceu e uma explicação de como o evento afetou e/ou afetará sua saúde e como esse impacto será mitigado. Os pacientes desejam não apenas informações, eles também querem apoio emocional, incluindo uma desculpa empática. Além de ser uma demonstração de observância do direito à informação, o *disclosure* pode ser importante componente de tomada de decisão informada e preservação da autonomia do paciente, uma vez que a partir do entendimento do que aconteceu em seus cuidados, o paciente pode decidir sobre como irá prosseguir com seu tratamento, além de buscar as reparações cabíveis. Divulgar eventos adversos e erros aos pacientes também é um elemento crítico de melhoria da qualidade e

segurança de cuidados de saúde, dirigindo investigações minuciosas e iniciativas para melhorar o cuidado, sob uma perspectiva de análises de causa raiz e a consequente implementação de medidas assertivas de prevenção de novos eventos adversos.

Apesar das razões que favorecem o *disclosure*, como elemento do direito à informação do paciente, múltiplas barreiras impedem divulgações completas e efetivas, como vergonha, constrangimento, preocupação com perda da reputação profissional ou confiança do paciente e medo de desencadear litígios. Além disso, poucos profissionais tiveram treinamento formal na condução de conversas sobre eventos adversos e o dever de informar os pacientes. Assim alguns profissionais acabam evitando pedir desculpas, por receio de que o pedido de desculpa possa ser interpretado pelo paciente como admissão de falha. É também um desafio equilibrar a empatia com o profissionalismo, que pode parecer frieza e despreocupação. Os profissionais podem experimentar emoções que variam desde ansiedade sobre eventos futuros e perda de confiança nas habilidades profissionais até insônia, depressão e, em casos raros, suicídio (161). Ademais, a ausência de apoio efetivo da instituição aos profissionais que estavam envolvidos em eventos adversos não só afeta seu bem-estar, mas também parece afetar sua disposição para informar os pacientes (162).

Aspectos específicos dos eventos adversos cirúrgicos podem gerar obstáculos únicos para proporcionar divulgação de informações completas e satisfatórias aos pacientes, como a frequência de eventos adversos e medo de litígio. Alguns autores indicaram que a divulgação de erros aos pacientes reduz as chances de eles apresentarem uma ação judicial. No entanto, não há garantia de que a divulgação total definitivamente impeça uma ação (163). Ainda, destacam-se os desafios associados à estrutura da equipe de cuidados cirúrgicos, pois quanto mais pessoas estiverem presentes quando ocorre um evento adverso, mais difusa e pouco clara é a responsabilidade de se comunicar o evento (164). Nesse sentido, estudo demonstrou que enquanto cirurgiões e anestesiólogos não acreditavam que os relatórios de notificação de eventos adversos fossem sua responsabilidade, os enfermeiros da sala de operações declararam que não estão dispostos a notificar eventos que não envolvessem a equipe de enfermagem, resultando em ausência de informações aos pacientes. Outro aspecto específico do centro cirúrgico é relativo à presença de vários profissionais em um procedimento, que aumenta a chance de

várias interpretações de um evento, criando discrepâncias entre os membros da equipe e dificultando uma narrativa consistente para compartilhar as informações com o paciente, o que pode levar à confusão no processo do *disclosure* (165), o que leva a necessidade de fortalecimento do trabalho em equipe no ambiente cirúrgico, a fim de fortalecer o cuidado.

Estratégias para efetivar o direito à informação por meio do *disclosure* no contexto cirúrgico são desafiadoras, mas já existem propostas nesse sentido, como treinamento para o *disclosure*, treinamento de habilidades de comunicação e simulação, suporte institucional aos profissionais após eventos adversos e os erros (166-167).

*The Sorry Works!* É uma organização entre médicos, advogados, seguradoras e agente do paciente, todos voluntários, dedicados a promover *disclosure* completo e desculpas por erros como uma "solução intermediária". Se um padrão de cuidados não for cumprido (demonstrado por uma análise de causa raiz) e o resultado for um evento adverso, os provedores (e sua seguradora) devem pedir desculpas ao paciente/família, admitir a falha, fornecer uma explicação sobre o que aconteceu e como o hospital irá certificar-se de que o erro não seja repetido e oferecer uma compensação. Essa proposta foi lançada oficialmente em fevereiro de 2005 e atualmente tem mais de 1.500 membros. A organização acredita que o pedido de desculpas por eventos adversos, juntamente com uma compensação inicial, é capaz de reduzir a frustração dos pacientes e familiares, o que leva a uma redução em processos de negligência e fornece reparação e justiça mais rápida para as vítimas (168).

Mendonça e Custódio (169) conduziram uma pesquisa com 12 pacientes vítimas de erro relacionado a cuidados em saúde. Desses, oito estão relacionados a procedimento cirúrgico - anestésico. Os relatos das vítimas incluem:

*"Por que tinha acontecido aquilo? E até hoje eu fico me perguntando: 'O que é que aconteceu para isso tá ocorrendo comigo? Você fica pensando: 'Poxa, eu ia fazer uma coisa para eu melhorar e agora você fica pior ainda!' É difícil [...]. Quando aconteceu isso comigo [a cirurgia], eu tinha medo de passar na porta do hospital. Já me dava aquele calafrio, aquela crise de choro. Isso mexe com a cabeça da gente, que é capaz da gente ficar doida [...]" (cirurgia no membro errado).*

*"Muito medo. E depois raiva. Muita raiva. Foi difícil me livrar desse... desse ranço aí. Foi difícil conseguir perdoar o doutor D (nome do médico), que foi o primeiro médico. Foi difícil. Consegui. Consegui, mas não foi fácil. Não foi fácil, modéstia à parte, eu acho que não é pra qualquer um, não. Teve uma*

*época, depois que eu tava assim, em fase de habilitação, que eu já voltei a guiar, eu cheguei a parar, eu fiz isso duas vezes, eu parei o carro na porta do hospital esperando ele sair. Ainda bem que ele não apareceu, que eu ia fazer uma... uma loucura. Eu ficava esperando: 'Esse cara vai passar aqui, vou quebrar os dois joelhos dele'. Eu cheguei a ficar nesse estado de revolta." (prótese colocada inadequadamente).*

Os resultados dessa pesquisa demonstram que a descoberta do evento adverso quase sempre foi feita pela própria vítima ou por outros profissionais que atenderam os pacientes posteriormente a ocorrência do erro. E na grande maioria dos casos, os profissionais que cometeram os erros não informaram o paciente sobre o fato. Após a ocorrência do erro, surge ainda outro desafio: encontrar um profissional que aceite atender esses pacientes para tentar reparar o erro, situação comum e descrita por quase todos os entrevistados. Os autores constataam nesse estudo a atitude do profissional em negar as percepções do paciente quanto ao erro, “mesmo que isso signifique ignorar um quadro clínico cujas complicações indicam nitidamente o erro”. Verificaram-se, ainda, diferenças significativas associadas à situação econômica e ao grau de instrução da vítima, e à possibilidade de tratamento após o erro. As vítimas com ensino superior conseguiram melhor acesso ao tratamento, por maior disponibilidade no sistema privado, inclusive com oportunidade de tratamento no exterior. Já os entrevistados com menor escolaridade e poder aquisitivo mais baixo dependeram de vaga no sistema público de saúde para iniciar tratamento reparador (169).

Dessa forma, demonstra-se a necessidade de garantir o direito do paciente à informação nos serviços de saúde, especialmente quando se está diante da ocorrência de evento adverso, pois os pacientes sofrem primeiramente os efeitos diretos do erro e, após, em razão da falta de informação sobre sua condição de saúde decorrente do evento. Tal inobservância do direito à informação também interfere na busca pela reparação do erro. Os profissionais da saúde e os sistemas de saúde precisam assumir uma mudança de cultura no sentido de salvaguarda dos direitos, à informação, enquanto estratégia capaz de promover a melhoria da qualidade dos cuidados. No item seguinte será tratado o direito de reclamação e a previsão de reparação de danos, estratégia essencial para assegurar aos pacientes que os seus interesses são prioridade no que se refere aos cuidados em saúde.

### 5.3 DIREITO DE RECLAMAÇÃO E REPARAÇÃO DE DANOS

É parte das sociedades ocidentais contemporâneas o direito de reclamar quando se considera sujeito a determinado tratamento injusto ou inadequado. Nessa linha, em diversos ambientes sociais que envolvem transações comerciais ou em setores de serviços públicos, as pessoas geralmente se sentem capazes e prontas a reclamar seus desejos, opiniões e pontos de divergência. Entretanto, o mesmo comportamento não é comum nos ambientes de cuidados em saúde, pois os pacientes geralmente confiam aos profissionais da saúde seu bem-estar e sua segurança e, comumente, não reclamam. Na esfera de direitos dos pacientes nos sistemas de saúde, o direito de reclamar e o direito de acessar ao Poder Judiciário em relação à decisão sobre a reclamação são vistos como parte integrante dos DHP. No mesmo sentido, a existência formal de reclamações efetivas é absolutamente necessária para garantir que a reclamação contra a violação de seus direitos tenha retorno. No passado, o direito de reclamar não era tão evidente, uma vez que o profissional era quem “sabia discernir o melhor para o paciente” e os pacientes não sabiam quais padrões de cuidados eles deveriam esperar. Nessas circunstâncias, os pacientes simplesmente seguiam as regras e regulamentos dos serviços de saúde e obedecíamos “comandos” dos profissionais da saúde. Nas últimas décadas, alguns países estão evoluindo no sentido de incluir procedimentos explícitos aos pacientes sobre como fazer reclamações e solicitar reparações no lugar dos processos litigiosos tradicionais (170). Mas ainda existe um longo caminho para que esta prática se torne uma realidade e se estenda para a grande maioria dos pacientes.

Na Europa, o direito de reclamação é um dos direitos fundamentais dos direitos dos pacientes. Na Carta Europeia dos Direitos dos Pacientes estão estabelecidos 14 direitos de pacientes que se encontram nos países europeus. O direito de reclamação estabelece que cada indivíduo tem direito de reclamar quando sofrer algum dano e tem o direito de receber uma resposta ou outro *feedback*. E o direito à compensação estabelece que cada indivíduo tem o direito de receber informações suficientes e compensação dentro de um período razoavelmente curto

quando sofre algum dano físico, moral e/ou psicológico causados por um serviço de saúde (171).

Os pacientes geralmente reclamam quando os profissionais da saúde não lhes escutam com a atenção e respeito que eles desejariam, e quando o fazem dão respostas incompletas e algumas vezes enganosas. Desse modo, comumente as pessoas processam os profissionais e os serviços de saúde em razão da comunicação insensível após um evento adverso. Pacientes que iniciaram ações judiciais exigem maior honestidade e segurança no sentido de que os eventos adversos que sofreram servirão de lições para os profissionais. Menos de três por cento dos pacientes que sofreram eventos adversos graves iniciaram ações judiciais por negligência, o que torna contraditório o fato dos profissionais não divulgarem erros com base no medo de serem processados, quando na verdade a não divulgação aumenta a probabilidade de ser réu em ação judicial em nove vezes (119).

Na maioria dos casos, o sistema de reclamação começa com um processo interno, na própria unidade de saúde, justificado porque a resolução local de problemas tende a ser mais efetiva, rápida e desejável por ambas as partes. Com o intuito de auxiliar os que desejam fazer reclamações sobre os cuidados recebidos no sistema de saúde, surgiu, especialmente em alguns países europeus e norte-americanos, os sistemas de *advocay* e de suporte para reclamações, oferecendo conhecimento e apoio aos pacientes sobre como iniciar uma reclamação, que caminhos seguir e o que esperar ao longo do processo. Dessa forma, surge o Ombudsman do Paciente, palavra de origem sueca e utilizada para identificar alguém que tem o direito e poder de falar em favor de outra pessoa. Nos Estados Unidos, o termo não é tão utilizado quanto o agente do paciente, no Reino Unido o Ombudsman é referido como um representante nos serviços de saúde para os pacientes. Na Finlândia, algumas enfermeiras e assistentes sociais atuavam como Ombudsman do Paciente enquanto atribuição adicional às suas funções habituais, surgindo assim vários Ombudsman do Paciente na Europa (170).

Na Nova Zelândia, o sistema de reclamações dos pacientes foi catalisado após o escândalo público ocorrido em 1987, quando foi revelado que várias mulheres diagnosticadas com carcinoma cervical *in situ* participaram de uma pesquisa, sem seu conhecimento ou consentimento, no principal hospital feminino do país. A pesquisa não disponibilizou o tratamento convencional a fim de estudar o

curso natural da doença, o que possibilitou que 40 das mulheres participantes finalmente desenvolvessem a forma invasiva do câncer (172). O relatório de 1988 sobre o câncer do colo do útero, que se seguiu, recomendou o desenvolvimento de um Código de Direitos dos Pacientes e a nomeação de um *ombudsman* da saúde para investigar as reclamações dos pacientes, promover e proteger seus direitos. Dentre os direitos previstos, foi estabelecido o direito de reclamação, por meio do qual o paciente, ou um membro da família ou outra pessoa designada pelo paciente, pode reclamar sobre o cuidado, oralmente ou por escrito. O processo concernente a denúncias individuais geralmente envolve respostas a perguntas sobre o cuidado recebido, uma desculpa escrita por quaisquer violações e o reconhecimento de que o profissional é obrigado a realizar melhorias de qualidade específicas, ou ainda de submeter-se à revisão formal de competência por seus pares ou por um processo disciplinar, ou ambos (173). O foco do sistema de reclamações é a resolução de reclamações o mais rápido e menos burocrático possível. O sistema de reclamações da Nova Zelândia é direcionado não só para resolver denúncias individuais, mas também para a melhoria da qualidade dos cuidados prestados ao longo do sistema de saúde (174).

Em 2004, na Turquia, foram estabelecidas unidades de Direitos dos pacientes nos hospitais públicos do país para permitir que os pacientes expressassem suas reclamações sobre os serviços. Um estudo realizado no banco de dados de reclamações da Direção de Saúde de Istambul demonstrou que as três reclamações mais frequentes foram "não se beneficiar de serviços em geral" (35,4%), "não ser tratado de forma respeitável e em condições confortáveis" (17,8%) e "não ser devidamente informado" (13,5%) (175).

O sistema de reclamações habilita os pacientes a contribuírem para a melhoria dos serviços e para participarem mais ativamente de seus próprios cuidados e tratamento. A melhoria da qualidade é possível num ambiente onde possibilita entender e ser responsivo às necessidades do paciente, e existe uma crescente literatura que sugere que as reclamações podem ser boas oportunidades para desenvolver gerenciamento de risco e programas de qualidade como um mecanismo de segurança para os pacientes, favorecendo a qualidade de atendimento (176).

Na medida em que os sistemas de reclamações são disponibilizados e acessíveis, os pacientes adquirem a possibilidade de expressar seu



descontentamento por meio das denúncias por eles formuladas. Assim, em países como Austrália e Grã-Bretanha, os Estados procuraram monitorar as reclamações e o tratamento dado a elas a fim de melhorar e regular a prática de profissionais de saúde (177). Um sistema de *feedback* desse tipo provou melhoria da qualidade dos cuidados. Na Grã-Bretanha, o Serviço Nacional de Saúde (NHS) (178) não forneceu apenas orientações claras e transparentes para os cuidados de saúde aos profissionais e pacientes, mas também divulgou informações sobre o relatório e a rotina para os pacientes procederem à apresentação de reclamações. Anualmente, estatísticas e relatórios são publicados, detalhando as reclamações e o seu gerenciamento. O tratamento efetivo das reclamações foi reconhecido por reduzir o atrito entre profissionais/sistemas de saúde e pacientes, como benefício ainda maior de melhorar a qualidade dos cuidados. Sendo, portanto, uma estratégia útil na melhoria dos cuidados de saúde de qualidade (179).

Pesquisa conduzida na Espanha analisou 605 reclamações de pacientes atendidos em unidades de atenção primária. Dessas, 28 se referiam a problemas na segurança dos pacientes, sendo que uma em cada cinco reivindicações é originária do atendimento a crianças menores de 14 anos, mostrando maior predisposição para apresentar reclamação quando os problemas têm impacto sobre crianças. E os motivos mais frequentes de reclamações são problemas relacionados ao diagnóstico e, mais especificamente, o atraso de diagnóstico. Quanto ao gerenciamento das reclamações, em 64% dos casos a resposta foi puramente burocrática. Isto é, nenhuma investigação foi realizada para conhecer as causas e o contexto em que ocorreu o incidente, limitando a resposta a um pedido de desculpas, na maioria apenas por escrito e/ou à mudança do profissional. Nos 36% restantes, o paciente ou a pessoa que realizou a reclamação foi entrevistado ou uma revisão da história e/ou relatórios foi solicitada aos profissionais envolvidos no processo de atendimento. Os resultados deste estudo mostram que as reclamações com conteúdo referentes à segurança dos pacientes deixam de explorar a oportunidade de usar informações para melhorar a segurança e a qualidade dos cuidados. Em muitos deles, a resposta se torna um procedimento puramente burocrático e improdutivo, sem indicar que tipo de ações serão realizadas para evitar que o evento se repita no futuro (180). A afirmação de mudança do profissional, que não está explicitamente descrita neste artigo, requer mais informações para esclarecer as intenções dessa conduta, pois ao se considerar a abordagem de cultura justa nas

organizações de saúde, a mudança de profissional em caráter de punição ao profissional envolvido em um evento adverso ou reclamação não agrega valor a segurança dos pacientes. Isso porque tal procedimento acaba por criar tensão entre profissionais e pacientes, dificultando ainda mais o cumprimento do direito à informação por meio do *disclosure* de eventos adversos e conseqüentemente torna o processo de reparação dos possíveis danos difícil e longo.

Na Áustria, alguns hospitais instituíram o sistema de ombudsman, apesar de não haver a obrigatoriedade legal, e existe também um sistema de reclamações, chamado de *Patientenvertretungen*, ou PAs, que é um sistema de ombudsman independente, estabelecido em alguns Estados, que são financiados por recursos públicos. O objetivo principal desse sistema é proteger os direitos e interesses dos pacientes, por meio da disponibilização de informações e do auxílio aos pacientes na busca de soluções extrajudiciais no caso de eventos adversos e danos. O ponto focal, e de maior demanda do PAs, recai sobre a busca de soluções extrajudiciais nas situações de eventos adversos nos hospitais, atuando em conjunto com pacientes, profissionais de saúde e seguradoras, sugerindo soluções, uma vez que esse encontro é voluntário para as partes e o acordo só é possível quando todas as partes concordam com os termos. O país conta, ainda, com um fundo de compensação nacional, com normas e procedimentos pré-estabelecidos, caso a responsabilidade legal de um hospital não esteja claramente comprovada e o não fornecimento de compensação for considerado injusto devido à raridade do evento ou a algum outro motivo, de modo que os danos sejam parcialmente pagos pelo fundo. A fragilidade desse sistema é que apenas os pacientes contribuem para o fundo, e não os hospitais, e o uso da compensação via fundo nacional se aplica apenas para os pacientes em hospitais públicos (170).

Na Finlândia, o *The Patient Injuries Act* (181) institui uma estratégia para resolver problemas relacionados a eventos adversos que provocam danos aos pacientes, reivindicação de responsabilidade civil contra os profissionais e a instituição de saúde. No país todos os prestadores de cuidados de saúde finlandeses, públicos e privados, são obrigados a participar do regime de seguro do paciente. Sete categorias de incidentes, que vão desde maus tratos aos efeitos psicológicos dos maus tratos, são compensadas pelo seguro. Assim, as reclamações são enviadas ao Centro de Seguro de Pacientes finlandês que as analisa gratuitamente. A compensação é paga pela companhia de seguros

independente da comprovação da negligência da equipe de saúde. Desse modo, caso o profissional de saúde lesione um paciente deliberadamente ou por negligência grave, a seguradora terá o direito de recorrer contra ele (170).

Na Noruega, o regime de compensação do paciente tem sua base jurídica na Lei de Compensação ao Paciente (182), que atende todos os pacientes que recebem cuidado de saúde, público ou privado. O objetivo principal da Lei não é determinar se um hospital ou um profissional falhou, mas sim estabelecer obrigações para com o paciente que sofreu lesões, mesmo que ninguém tenha a culpa. Para obter uma compensação, deve haver uma conexão causal comprovada entre o tratamento e/ou diagnóstico incorreto e o dano. Entretanto, em algumas situações não é necessário provar uma conexão causal entre o tratamento e o dano. Por exemplo, se a causa do dano à saúde de um paciente não puder ser estabelecida, e o dano for atribuível a uma influência externa durante o tratamento do paciente, deve assumir-se que o dano é causado por falhas na provisão de serviços de saúde. De acordo com a Lei, tanto os danos físicos quanto psicológicos estão incluídos. Os pacientes que não estão satisfeitos com a decisão podem apelar para um conselho especial e, em última instância, o caso poderá ser julgado pelo Poder Judiciário (170).

No Brasil, em pesquisa realizada no Hospital Israelita Albert Einstein, em São Paulo, foram analisados 44 casos de eventos adversos que foram tratados pelo processo de *disclosure*, e verificou-se ausência de ação judicial em 98% dos casos. E 90% dos pacientes e familiares mantiveram a confiabilidade no hospital mesmo após a ocorrência de um evento adverso. O que demonstra que a adoção de sistema de reclamação que abarca disponibilização de informações de maneira fiel aos familiares e pacientes, juntamente com o pedido de desculpas e a reparação de danos, são estratégias capazes de amparar os pacientes e seus familiares e manter a fidelidade do paciente, evitando ações judiciais e proporcionando resolução rápida e efetiva dos casos (183).

No contexto brasileiro, o país conta com um sistema de ouvidoria que é responsável por receber reclamações, denúncias, elogios, críticas e sugestões dos indivíduos quanto aos serviços e atendimentos no Sistema Único de Saúde (SUS). Criado em 2003, o sistema integra a Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP) do Ministério da Saúde e tem sido uma estratégia de estímulo à participação social, disseminação de informações em saúde e mediação entre os cidadãos e os

gestores do SUS para suprir e satisfazer as necessidades dos pacientes (184). O país conta ainda com o indicador de monitoramento da manifestação do cliente, da Agência Nacional de Saúde Suplementar, com objetivo de monitorar e avaliar as manifestações dos pacientes, sejam reclamações, denúncias, sugestões, elogios e/ou solicitação de informações, com o foco sobre as reclamações e sugestões relacionadas à qualidade e segurança do paciente. O indicador se propõe a criar nos hospitais constante monitoramento das necessidades e expectativas dos pacientes, contribuir para gestão das reclamações dos pacientes e convertê-las em ferramenta para avaliação da qualidade dos serviços oferecidos, identificar falhas e oportunidades de melhorias (185). Entretanto, essas duas ferramentas ainda se mostram insuficientes para atender as demandas dos pacientes no sentido de eventos adversos relacionados aos cuidados em saúde e muito distante de criar qualquer obrigatoriedade de reparação de danos. Desde a criação do indicador, ainda não há publicações que demonstrem a utilização prática ou quaisquer melhoras nos serviços de saúde, decorrentes dessas ferramentas. A ausência de um sistema próprio de reclamação ou de Ombudsman do Paciente fragiliza os pacientes que sofrem algum evento adverso, tendo como opções apenas acionar judicialmente o profissional ou a instituição que lhe atendeu para buscar a reparação de dano.

Os DHP propõem estratégias de proteção e garantia dos direitos dos pacientes no contexto de cuidados em saúde, especialmente por estes estarem em condição de vulnerabilidade acrescida devido à relação desigual de poder entre profissional da saúde e paciente e os riscos envolvidos no cuidados de saúde no contexto hospitalar. Na busca pela garantia desses direitos, vários países já estão utilizando a figura do agente do paciente. E em alguns locais o Ombudsman do Paciente, com o objetivo de auxiliar os pacientes e garantirem o cumprimento dos direitos desses, mostrando-se uma estratégia capaz de melhorar a qualidade dos serviços de saúde e conseqüentemente a segurança dos pacientes. Assim, as estratégias propostas pelos DHP tem o condão de consolidar a centralidade do paciente na relação profissional da saúde-paciente, permitindo que os pacientes participem ativamente dos seus cuidados. Nesse sentido, destaca-se o direito à informação, visto que as ciências da saúde dispõem de termos e conceitos próprios que dificultam a compreensão de pessoas não familiarizadas a eles. Ao se tratar do contexto cirúrgico, com todas as especificidades que lhe é intrínseco, esse déficit de

assimilação pode ser melhorado ao incluir um facilitador na relação que possa capacitar os pacientes a participarem do momento perioperatório com as informações, decisões e intervenções necessárias.

Gradativamente os pacientes estão aprendendo que podem reclamar. E em alguns países já se tem o direito garantido explicitamente de reclamar dos cuidados recebidos nas unidades de saúde, quando algo não ocorreu da maneira que esperavam, quando houver alguma falha ou quando sofrerem algum dano. A literatura demonstra que quando a reclamação é recepcionada e resolvida no nível mais simples, em alguns casos no próprio serviço onde o paciente está sendo atendido, o processo ocorre de forma mais rápida e eficaz, evitando longos processos judiciais e desgaste ainda maior dos pacientes e profissionais. O que os pacientes esperam após uma reclamação e/ou eventos adversos é a comunicação empática e com compaixão dos profissionais de saúde, que as informações sejam fornecidas de maneira clara e verdadeira, além do comprometimento da equipe, na qual eles confiaram seus cuidados, para resolução do problema e a responsabilidade da instituição e dos profissionais para adotar condutas que evitem a recorrência de incidentes, de forma que os pacientes sintam-se seguros a continuar seus tratamentos e confiantes para se submeterem aos cuidados de saúde propostos pelas instituições.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Há alguns anos, as ciências da saúde têm implementado estratégias para diminuir os riscos e danos aos pacientes cirúrgicos. Mecanismo estes que iniciaram por meio de alianças com órgãos internacionais e nacionais, movimento dos profissionais da saúde, dos pacientes, das universidades e inclusive de algumas indústrias que produzem insumos utilizados nos ambientes de cuidados em saúde. Todas estas estratégias, isoladamente, têm impacto relativo na qualidade dos cuidados oferecidos aos pacientes, visto que a segurança do paciente ainda é um desafio para os serviços de saúde.

O arcabouço teórico dos direitos humanos e os princípios dos DHP têm buscado inserir o paciente como figura principal dos cuidados de saúde, criando um contraponto ao modelo tradicional no qual o processo de cuidado parte do julgamento do profissional da saúde. Desse modo, por meio do recurso do princípio do cuidado centrado no paciente, o cuidado deve ser norteado pelas necessidades e pelos desejos dos pacientes, de tal forma que as intervenções desnecessárias ou contra a vontade e conhecimento do paciente não serão aplicadas. Estratégias para evitar erros quanto à lateralidade do procedimento cirúrgico e a redução de infecção de sítio cirúrgico, dentre tantas outras, devem ser realmente implementadas, com auxílio e envolvimento do paciente. O que exige a participação ativa deste nos seus próprios cuidados. Assim, ao se tornarem protagonistas da relação profissional-paciente também assumirão a responsabilidade acerca da sua segurança na medida das possibilidades reais do envolvimento, deixando a submissão e a passividade, e se tornando proativos e colaboradores para o alcance de metas, construindo e participando juntamente com a equipe do seu plano de cuidados.

Os DHP reconhecem a dificuldade dos pacientes em assumirem esse papel. E ao prever esse fator limitante, lançou mão da figura do agente do paciente, ou seja, aquele que atua em prol da salvaguarda dos direitos do paciente nos serviços de saúde e facilita a construção da relação dos pacientes com os profissionais de saúde, oportunizando informações claras e concretas, com questionamentos nos casos de dúvidas ou nos momentos de escolhas. Ainda, cabe ao agente do paciente criar espaço de discussão para garantia dos interesses do paciente e auxiliar na construção de estratégias para alcance de metas, contribuindo na busca pela

segurança de quem atende. O paciente que possui um nível melhor de instrução, ou pode contar com alguém para atuar como seu agente, tem um pouco mais de clareza sobre quais caminhos percorrer ao longo de algum tratamento, ou com quais informações precisa se preocupar. Ou ainda a que instância recorrer em casos específicos. Por outro lado, aqueles que não têm esse trunfo estão fadados a contar com a sorte em encontrar profissionais dispostos a lhes auxiliar, ou terão que lidar com informações incompletas ou não claras sobre seu diagnóstico e prognóstico, sem saber exatamente o que esperar da proposta cirúrgica, considerando o objetivo e o resultado propostos, quais cuidados são essenciais no perioperatório, de que forma participar em conjunto com a equipe para proteger sua saúde e evitar eventos adversos, quais complicações são esperadas e como diferenciá-las de erros, dentre diversas outras situações que podem se apresentar no contexto hospitalar e na readaptação em casa.

Quando se trata da ocorrência de eventos adversos, os DHP buscam garantir a obediência dos direitos dos pacientes. O direito à reclamação deveria ser explicitamente garantido aos pacientes. Entretanto, na prática, não é no Brasil. Os pacientes ainda têm medo de reclamar e sofrerem represálias enquanto estão sendo cuidados, ou ainda de serem deixados sem atendimento. Os profissionais não estão habituados com a escuta atenta à reclamação, visto que essa parece ser uma ofensa pessoal e profissional, não uma oportunidade de melhoria e crescimento. As unidades de saúde brasileiras não estão preparadas para receber as reclamações dos pacientes e trabalhar essas informações em prol dos pacientes. Alguns serviços de ouvidoria existem, mas ainda de forma incipiente e sem a intenção de garantir “voz” aos pacientes ou com resultados e metas claras. A reparação de dano decorrente de eventos adversos sem a necessidade de propor ação judicial não está prevista legalmente, deixando aos pacientes como única estratégia de reparação longos processos judiciais que não atendem a urgência necessária para lidar com eventos adversos que comprometem a sua saúde.

Além do referencial dos DHP, percebe-se que há variadas estratégias e teorias capazes de contribuir para mitigar o problema da qualidade e segurança do paciente. Entretanto, se não forem aplicadas conjuntamente, pouco ou nenhum resultado efetivo será experimentado. Nesse sentido, o conceito de cultura de segurança ganha espaço. Ela propõe a promoção de mudança cultural nos cuidados em saúde, mudança essa que envolve desde os profissionais da linha de frente ao

gestor, público ou privado, de saúde. Desse modo, todos os envolvidos nos cuidados em saúde devem compartilhar os objetivos da segurança dos pacientes, ou seja, todos trabalhando com o mesmo objetivo, coesos, em condições de trabalho favoráveis e com respeito, sob um sistema hierárquico que favoreça o trabalho de todos os profissionais enquanto equipe, na qual os esforços de cada um contribuirão para o bem-estar e segurança do paciente. Sendo assim, é necessário investir em treinamento, educação continuada e condições favoráveis de cuidado. Há que se considerar ainda o trabalho sob o molde da cultura justa, evitando imputar a culpa a um indivíduo isoladamente, porém reforçando a responsabilidade de cada profissional. De tal forma que os pacientes sintam-se seguros e resguardados, o senso de equipe seja incentivado e a instituição subsidie e proteja os profissionais.

Essa dissertação motiva outros estudos no contexto brasileiro, visto que o DHP é um referencial inédito no país, bem como não há lei nacional sobre os direitos dos pacientes. Sendo assim, a abordagem que enfatiza os direitos dos pacientes em cuidados em saúde ainda está restrita ao meio acadêmico e é pouco difundida no cenário nacional. A inserção da figura do agente do paciente, do direito de reclamação e reparação, tendo como exemplo a implementação dessas estratégias em outros países, poderia somar esforços com as estratégias já instituídas no país e construir uma ponte entre cuidados de saúde e segurança do paciente. Visto que os hospitais brasileiros vivenciam realidades de unidades de saúde díspares, no contexto público e privado de cuidados cirúrgicos pelo país, e há muitos hospitais que carecem de incentivos e empenho intenso para proteger os pacientes, que sofrem com problemas básicos como cuidados em saúde impessoais, de baixa qualidade, com pouca resolutividade e pouco seguros. Enquanto alguns hospitais discutem a melhoria da aplicação do *checklist* cirúrgico, outros, talvez a maioria, buscam a oportunidade de aplicar o instrumento. Alguns países contam com diversas tecnologias para evitar que materiais cirúrgicos sejam deixados nos corpos dos pacientes. Em alguns hospitais brasileiros não existe sequer a previsão de contagem desses materiais, dentre tantos outros desafios que ficam ilhados no universo de cada sala cirúrgica pelo país. Apesar de haverem poucos dados numéricos que demonstrem essa realidade, o cotidiano profissional e acadêmico demonstra o quão frágil é a garantia de cuidados de saúde seguros. Dessa forma, essa pesquisa se mostra uma oportunidade de fomentar melhorias diretas no cuidado aos pacientes cirúrgicos.



## REFERÊNCIAS

1. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Eds.). *To err is human: building a safer health system*. Washington, D.C.: National Academy Press; 2000.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). *Segurança do paciente - ANVISA*. [Internet]. Brasília: Anvisa; 2017. Disponível em: <http://20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente> [acesso em 21 maio 2017].
3. Wachter RM. *Understanding patient safety* (2ª ed.) San Francisco: McGrawHill; 2012.
4. World Health Organization. *More than words: conceptual framework for the international classification for patient safety* [Internet]. Genebra: WHO; 2009. Disponível em: [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf) [acesso em 11 nov 2015].
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). *Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde*. [Internet]. Brasília: Anvisa; 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+7+-+Gest%C3%A3o+de+Riscos+e+Investiga%C3%A7%C3%A3o+de+Eventos+Adversos+Relacionados+%C3%A0+Assist%C3%A2ncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/6fa4fa91-c652-4b8b-b56e-fe466616bd57> [acesso em 21 maio 2017].
6. Albuquerque A. *Direitos humanos dos pacientes*. Curitiba: Juruá; 2016.
7. Instituto Antônio Houaiss. *Dicionário Houaiss da língua portuguesa*. Rio de Janeiro: Objetiva; 2011.
8. Rezende JM. Cirurgia e patologia. *Acta Cir. Bras.* [Internet]. 2005 out;20(5):346. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/acb/v20n5/25789.pdf> doi:10.1590/S0102-86502005000500001. [acesso em 09 nov 2017].
9. Margotta R. *História ilustrada da medicina*. São Paulo: Manole; 1998.
10. Porter R. Hospitals and surgery. In: Porter R (Ed.). *Medicine* (2ª ed.) Cambridge: Cambridge University Press; 2000. p. 400.
11. Rezende, JM. *À sombra do plátano: crônicas de história da medicina* [Internet]. São Paulo: UNIFESP; 2009. p. 408. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/8kf92> [acesso em 09 nov 2017].
12. Gawande AA. Two hundred years of surgery. *N Engl J Med*. 2012 May 3;366(18):1716-23.

13. World Health Organization. *Safe surgery: why safe surgery is important* [Internet]. 2017. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/> [acesso em 18 abr 2017].
14. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, Gawande AA. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet*. 2008 Jul 12;372(9633):139-44.
15. Carvalho R, Moraes MW. Inserção do Centro Cirúrgico no contexto hospitalar. In: Carvalho R, Bianchi ER, Coutinho WL (Eds.). *Enfermagem em Centro Cirúrgico e Recuperação*. (2ª ed.) Barueri: Manole; 2016. p. 1-18.
16. Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Estrutura física do centro cirúrgico. In: Sobecc, Lavorini F (Eds.). *Práticas recomendadas SOBECC* (6ª ed.). São Paulo; 2013. p. 114-24.
17. Possari JF. Centro cirúrgico: histórico, finalidade e importância no contexto hospitalar. In: Possari JF, Carneiro BM, (Eds.) *Centro cirúrgico: planejamento, organização e gestão* (5ª ed.). São Paulo: Iátria; 2011. p. 25-7.
18. Possari JF. Planejamento estrutural do centro cirúrgico. In: Possari JF, Carneiro BM, (Eds.) *Centro cirúrgico: planejamento, organização e gestão* (5ª ed.). São Paulo: Iátria; 2011. p. 30-60.
19. Malagutti W, Bonfim IM. *Enfermagem em centro cirúrgico: atualidades e perspectivas no ambiente cirúrgico* (2ª ed.). São Paulo: Martinari; 2011.
20. Vale EG, Pagliuca LMF. Construção de um conceito de cuidado de enfermagem: contribuição para o ensino de graduação. *Rev. bras. enferm.* [Internet]. 2011 fev;64(1):106-13. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v64n1/v64n1a16.pdf> doi:10.1590/S0034-71672011000100016. [acesso em 09 nov 2017].
21. Patient Safety Network. *Missed nursing care* [Internet]. 2016. Disponível em: <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/29/missed-nursing-care?q=Missed+Nursing+Care> [acesso em 22 abr 2017].
22. Patient Safety Network. *Nursing and patient safety* [Internet]. 2016. Disponível em <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/22/nursing-and-patient-safety> [acesso em 22 abr 2017].
23. Vargas MA, Luz AM. Práticas seguras do/no cuidado de enfermagem no contexto hospitalar: é preciso pensar sobre isso e aquilo. *Enferm. Foco* [Internet]. 2010;1(1):23-7. Disponível em: <http://revista.portalcofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/5/6> [acesso em 09 nov 2017].

24. Andreu JM, Deghi LP. Enfermagem perioperatória: considerações gerais sobre a temática. In: Malagutti W, Bonfim IM, Martins AC, (eds.) *Enfermagem em centro cirúrgico: atualidades e perspectivas no ambiente cirúrgico*. (2ª ed.) São Paulo: Martinari; 2011. p. 21-8.
25. Zinn J. Surgical patients: a vulnerable population. *AORN J*. 2013 Dec;98(6):647-52.
26. Rothrock JC. Segurança do paciente e do ambiente. In: Rothrock JC, Mcewen DR (Eds.). *Alexander: cuidados de enfermagem ao paciente cirúrgico* (13ª ed.) Rio de Janeiro: Elsevier; 2007.
27. Botelho AM, Zioni EC. (2011). Visão arquitetônica do centro cirúrgico para enfermagem. In: Malagutti W, Bonfim IM, Martins AC, (Eds.). *Enfermagem em centro cirúrgico: atualidades e perspectivas no ambiente cirúrgico* (2ª ed.). São Paulo: Martinari; 2011. p. 30-52.
28. Ministério da Saúde (Brasil), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução-RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde*. [Internet]. 2002. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050\\_21\\_02\\_2002.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html) [acesso em 17 jun 2017].
29. Grazziano E. Recuperação pós anestésica. In: Sobecc, Lavorini F. (Eds.). *Práticas recomendadas SOBECC: enfermagem em centro cirúrgico*. (6ª ed.). São Paulo: SOBECC; 2013. p. 258-9.
30. Ministério da Saúde (Brasil), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução - RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências*. [Internet]. 2012. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015\\_15\\_03\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html) [acesso em 17 jun 2017].
31. Pinter MG, Jardim DP. Segregação e diminuição de resíduos sólidos no bloco cirúrgico: uma experiência bem-sucedida. *Revista SOBECC* [Internet]. 2014 dez;19(4):226-32. Disponível em: [http://sobecc.org.br/arquivos/artigos/2015/pdfs/v19n4/SOBECC\\_v19n4\\_226-232.pdf](http://sobecc.org.br/arquivos/artigos/2015/pdfs/v19n4/SOBECC_v19n4_226-232.pdf) [acesso em 09 nov 2017].
32. Leape LL. Medical Errors and Patient Safety. In: David AS, (Ed.). *The trust crisis in healthcare: causes, consequences, and cures*. New York: Oxford University Press; 2007. p. 60-9.
33. Amalberti R. The paradoxes of almost totally safe transportation systems. *Safety Science*. 2001 Mar;37(2):109-26.

34. Organização Mundial da Saúde. *Segundo desafio global para segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas* [Internet]. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2009. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca\\_paciente\\_cirurgia\\_salva\\_manual.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgia_salva_manual.pdf) [acesso em 15 out 2017].
35. Allen G. Infection prevention: a patient safety imperative for the perioperative setting. *AORN Journal*. 2015 May;101(5):508-10.
36. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011 Feb;32(2):101-14.
37. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). *Critérios diagnósticos de infecções relacionadas à assistência à saúde*. [Internet]. (2ª ed.) Brasília: Anvisa; 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+2+-+Crit%C3%A9rios+Diagn%C3%B3sticos+de+Infec%C3%A7%C3%A3o+Relacionada+%C3%A0+Assist%C3%A2ncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/7485b45a-074f-4b34-8868-61f1e5724501> [acesso em 05 nov 2017].
38. OLIVEIRA A C, CIOSAK SI. Infecção de sítio cirúrgico em hospital universitário: vigilância pós-alta e fatores de risco. *Revista da Escola de Enfermagem USP*. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v41n2/11.pdf> [acesso em 01 maio 2017].
39. Batista TF, Rodrigues MCS. Vigilância de infecção de sítio cirúrgico pós-alta hospitalar em hospital de ensino do Distrito Federal, Brasil: estudo descritivo retrospectivo no período 2005-2010. *Epidemiol. Serv. Saúde* [Internet]. 2012 jun;21(2):253-64. Disponível em: <http://scielo.iec.pa.gov.br/pdf/ess/v21n2/v21n2a08.pdf> doi:10.5123/S1679-49742012000200008. [acesso em 05 nov 2017].
40. Malhotra V, Mack PF. Quality of care and patient safety. In: Miller R. (Ed.) *Basisc of Anesthesia* (6ª ed.) New York: Elsevier; 2011. p. 746-54.
41. Steelman VM, Graling PR. Top 10 patient safety issues: Waht more can we do? *AORN J*. 2013 Jun;97(6):679-98, quiz 699-701.
42. Marietta M, Facchine L, Pedrazzi P, Busani S, Torelli G. Pathophysiology of bleeding in surgery. *Transplantation proceedings*. 2006 Abr; 38(3): 812-4.
43. Watson DS. Optimizing intraoperative bleeding management. *AORN J*. 2014 Aug;100(2):123-4.
44. Wachter RM. Surgical errors. In: Wachter RM. *Understanding patient safety* (2ª ed.) San Francisco: McGrawHill; 2012. p. 73-92.

45. Dez objetivos essenciais para a cirurgia segura: revisão das evidências e recomendações. In: Organização Mundial da Saúde. *Segundo desafio global para segurança do paciente: cirurgia seguras salvam vidas* [Internet]. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2009. p. 25-32. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca\\_paciente\\_cirurgia\\_salva\\_manual.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgia_salva_manual.pdf) [acesso em 15 out 2017].
46. Mulloy DF, Hughes RG. Wrong-Site Surgery: a preventable medical error. In: Hughes RG, (Ed.). *Patient safety and quality: an evidence-based handbook for nurses*. Rockville: Agency for Health Research and Quality; 2008. p. 381-95.
47. Goldberg JL, Feldman DL. Implementing recommended practices for prevention of retained surgical items. *AORN J*. 2012 Feb;95(2):205-16; quiz 217-9.
48. Steelman VM, Williams TL, Szekendi MK, Halverson AL, Dintzis SM, Pavkovic S. Surgical specimen management: a descriptive study of 648 adverse events and near misses. *Arch Pathol Lab Med*. 2016 Dec;140(12):1390-1396.
49. Cvetic E. Communication in the perioperative setting. *AORN J*. 2011 Sep;94(3):261-70.
50. Fassarella CS, Bueno AA, Garilha JB, Andrade MA. Comunicação no contexto hospitalar como estratégia para segurança do paciente: revisão integrativa. *Revista Rede de Cuidado em Saúde* [Internet]. 2013;7(1):1-16. Disponível em: <http://publicacoes.unigranrio.br/index.php/rccs/article/view/1901/905> [acesso em 04 nov 2017].
51. World Health Organization. *WHO Surgical Safety Checklist* [Internet]. (2017). Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/> [acesso em 21 maio 2017].
52. Meyer GS, Massagli MP. The forgotten component of the quality triad: can we still learn something from "structure"? *Jt Comm J Qual Improv*. 2001 Sep;27(9):484-93.
53. Jericó MC, Perroca MG, Penha VC. Mensuração de indicadores de qualidade em centro cirúrgico: tempo de limpeza e intervalo entre cirurgias. *Revista Latino Americana de Enfermagem* [Internet]. 2011 Set;19(5): [8 telas]. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n5/pt\\_23.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n5/pt_23.pdf) [acesso em 06 nov 2017]
54. Ministério da Saúde (Brasil). *Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente* [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf) [acesso em 17 jun 2017].

55. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). *Implantação do núcleo de segurança do paciente em serviços de saúde*. [Internet]. Brasília: Anvisa; 2014. Disponível em: <http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=modulo-6-implantacao-nucleo-de-seguranca-do-paciente.pdf> [acesso em 12 jul 2017].
56. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). *Segurança do paciente - ANVISA*. [Internet]. Brasília: Anvisa; 2017. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente> [acesso em 21 maio 2017].
57. Venezia AP. *Avaliação de risco de incêndio para edificações hospitalares de grande porte: uma proposta de método qualitativo para análise de projeto*. [Tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2011. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/16/16132/tde-29052012-111152/pt-br.php> [acesso em 28 mar 2017].
58. Palácio EP, Ribeiro AA, Gavassi BM, Stasi GGD, Galbiatti JA, Durigam Junior A, Mizobuchi RR. Exposição da equipe cirúrgica à radiação ionizante durante procedimentos cirúrgicos ortopédicos. *Rev. bras. ortop.* [Internet]. 2014 jun;49(3):227-32. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rbort/v49n3/pt\\_0102-3616-rbort-49-03-00227.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rbort/v49n3/pt_0102-3616-rbort-49-03-00227.pdf) doi:10.1016/j.rboe.2014.04.008. [acesso em 09 nov 2017].
59. Dicionário Etimológico. *Paciente* [Internet]. 2017. Disponível em: <https://www.dicionarioetimologico.com.br/paciente/> [acesso em 09 jul 2017].
60. Eminence-based medicine: the long history of paternalism. In: Topol, E. *The patient will see you now: the future of medicine is in your hands*. New York: Basic Books; 2015. p. 15-36.
61. Mol A. Customer or patient? In: Mol A. *The logic of care: health and the problem of patient choice*. Oxon: Routledge; 2008. p. 16-32.
62. Saito DYT, Zoboli ELCP, Schweitzer MC, Maeda ST. Usuário, cliente ou paciente?: qual o termo mais utilizado pelos estudantes de enfermagem?. *Texto contexto - enferm.* [Internet]. 2013 mar;22(1):175-83. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/tce/v22n1/pt\\_21.pdf](http://www.scielo.br/pdf/tce/v22n1/pt_21.pdf) doi:10.1590/S0104-07072013000100021. [acesso em 09 nov 2017].
63. Caprara A, Rodrigues J. A relação assimétrica médico-paciente: repensando o vínculo terapêutico. *Ciênc. saúde coletiva* [Internet]. 2004;9(1):139-46. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n1/19831.pdf> doi:10.1590/S1413-81232004000100014 [acesso em 05 nov 2017].
64. Leape LL, Shore ML, Dienstag J, Mayer RJ, Edgman-Levitan S, Meyer GS, Healy GB. (2012). Perspective: a culture of respect, part 2: creating a culture of respect. *Acad Med.* 2012 Jul;87(7):853-8.

65. Jotterand F, Amodio A, Elger BS. Patient education as empowerment and self-rebiasing. *Med Health Care Philos.* 2016 Dec;19(4):553-561.
66. Annas GJ. Patient Rights. In: Annas GJ, Cary E, editores. *The rights of patients.* (3rd ed.) Nova Iorque: American Civil Liberties Union; 2004.
67. Tomes N, Hoffman B. Introduction. In: Tomes N, Hoffman B, Grob R, Schlesinger M, (Eds.). *Patient as policy actors.* New Brunswick: Rutgers University Press; 2011.
68. Groene O. (2011). Patient centredness and quality improvement efforts in hospitals: rationale, measurement, implementation. *Int J Qual Health Care.* 2011 Oct; 23(5):531-7.
69. Beletsky L, Ezer T, Overall J, Byrne I. Advancing human rights in patient care: the law in seven transitional countries [Internet]. *NELLCO Legal Scholarship Repository.* 2013. Disponível em: [http://lsr.nellco.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1232&context=nusl\\_faculty](http://lsr.nellco.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1232&context=nusl_faculty) [acesso em 12 jul 2017].
70. Organização das Nações Unidas. *Declaração Universal dos Direitos Humanos* [Internet]. 1948. Disponível em: [http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/por.pdf](http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf) [acesso em 12 jul 2017].
71. Ells C, Hunt MR, Chambers-Evans J. Relational autonomy as an essential component of patient-centered care. *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics.* 2011 Fall;4(2):79-101.
72. Cuba Fuentes MS, Romero Albino ZOM. El método clínico centrado en la persona y su aplicación en la atención primaria de salud [Internet]. *Revista peruana de medicina experimental y salud pública.* 2016 nov; 33(4): p. 780-4. Disponível em: <http://www.rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/article/view/2565/2592> [acesso em 12 jul 2017].
73. Wachter RM. *Understanding patient safety* (2ª ed.) San Francisco: McGrawHill; 2012.
74. Sammer CE, Lykens K, Singh KP, Mains DA, Lackan NA. What is patient safety culture? A review of the literature. *J Nurs Scholarsh.* 2010 Jun;42(2):156-65.
75. Little P, Everitt H, Williamson I, Warner G, Moore M, Gould C, Ferrier K, Payne S. Preferences of patients for patient centred approach to consultation in primary care: observational study. *BMJ.* 2001 Feb 24;322(7284):468-72.
76. King A, Hoppe RB. "Best practice" for patient-centered communication: a narrative review. *J Grad Med Educ.* 2013 Sep;5(3):385-93.
77. Coulter A, Ellins J. Effectiveness of strategies for informing educating, and involving patients. *BMJ.* 2007 Jul 7;335(7609):24-7.

78. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
79. O'Connor AM, Légaré F, Stacey D. Risk communication in practice: the contribution of decision aids. *BMJ*. 2003 Sep 27;327(7417):736-40.
80. Silva WV, Nakata S. Comunicação: uma necessidade percebida no período pré-operatório de pacientes cirúrgicos. *Rev. bras. enferm.* [Internet]. 2005 dez;58(6):673-6. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v58n6/a08v58n6.pdf> doi:10.1590/S0034-71672005000600008. [acesso em 09 nov 2017].
81. Association of periOperative Registered Nurses. *AORN Standards* [Internet]. 2015. Disponível em: <https://www.aorn.org/guidelines/clinical-resources/aorn-standards> [acesso em 22 jul 2017].
82. Lemos CD, Suriano ML. Desenvolvimento de um instrumento: metodologia de ensino para aprimoramento da prática perioperatória. *Revista SOBECC* [Internet]. 2013 dez;18(4):57-69. Disponível em: [http://www.sobecc.org.br/arquivos/artigos/2014/pdfs/revisao-de-leitura/Ano18\\_n4\\_out\\_dezet2013-8.pdf](http://www.sobecc.org.br/arquivos/artigos/2014/pdfs/revisao-de-leitura/Ano18_n4_out_dezet2013-8.pdf) [acesso em 05 nov 2017].
83. Ulrich LP. The role of responsible patient. In: Ulrich LP. *The patient self-determination act: meeting the challenges in patient care*. Washington: Georgetown University Press; 1999. p. 351.
84. Wachter RM. (2012). The role of patients. In: Wachter RM. *Understanding patient safety* (2ª ed.) San Francisco: McGrawHill; 2012. p. 478.
85. Martins R. Só 8% dos brasileiros dominam de fato português e matemática. *Exame* [Internet]. 2016 fev 25. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/ciencia/so-8-dos-brasileiros-dominam-de-fato-portugues-e-matematica/> [acesso em 20 jul 2017].
86. Spruce J. Back to Basic: Patient and Family Engagement. *AORN J*. 2015 Jul;102(1):34-7; quiz 38-9.
87. The Joint Commission. (2016). *The Joint Commission*. Acesso em 20 de jul de 2017, disponível em [www.jointcommission.org](http://www.jointcommission.org): [https://www.jointcommission.org/facts\\_about\\_speak\\_up/](https://www.jointcommission.org/facts_about_speak_up/)
88. The Joint Commission. *Facts about Speak Up™*. 2016 Nov 16. Disponível em: [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/wrong\\_site\\_brochure.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/wrong_site_brochure.pdf) [acesso em 20 jul 2017].
89. World Health Organization. *Patients for patient safety: partnerships for safer health care*. Geneva: WHO Press; 2013.
90. Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). *ANS quer estimular participação do paciente, promovendo melhoria do cuidado em saúde*. [Internet] 2017 abr 9. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/aans/noticias->



ans/consumidor/3833-ans-quer-estimular-participacao-do-paciente-promovendo-melhoria-do-cuidado-em-saude [acesso em 12 jul 2017].

91. Wachter RM. (2012). Creating a culture of safety. In: Wachter RM. *Understanding patient safety* (2ª ed.) San Francisco: McGrawHill; 2012. p. 255-79.
92. Reason J. *Human error*. New York: Cambridge University Press; 1990.
93. Fragata JI. Erros e acidentes no bloco operatório: revisão do estado da arte. *Rev Port Saúde Pública*. 2010 nov;10:17-26.
94. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000 Mar 18; 320(7237):768-70.
95. Wachter RM. Accountability. In: Wachter RM. *Understanding patient safety* (2ª ed.) San Francisco: McGrawHill; 2012. p. 341-56.
96. Makary MA, Sexton JB, Freischlag JA, Holzmuller CG, Millman E, Rowen L, Pronovost PJ. (2006). Operating room teamwork among physicians and nurses: teamwork in the eye of the beholder. *J Am Coll Surg*. 2006 May;202(5):746-52.
97. Singer S, Lin S, Falwell A, Gaba D, Baker L. Relationship of safety climate and safety performance in hospitals. *Health Serv Res*. 2009 Apr;44(2 Pt 1):399-421.
98. Kashimoto EM, Marinho M, Russeff I. Cultura, identidade e desenvolvimento local: conceitos e perspectivas para regiões em desenvolvimento. *Interações - Revista Internacional de Desenvolvimento Local* [Internet]. 2002 mar;3(4):34-42. Disponível em: <http://www.interacoes.ucdb.br/article/view/575> [acesso em 07 nov 2017].
99. Gadd S, Collins AM. *Safety culture: a review of the literature*. Sheffield: Health & Safety Laboratory; 2002.
100. Hale AR. Culture's confusion. *Safety Science*. 2000;34(1-3):1-14.
101. Lee T, Harrison K. Assessing safety culture in nuclear power stations. *Safety Science*. 2000;34(2):61-97
102. Guldenmund FW. The nature of safety culture: a review of theory and research. *Safety Science*. 2000 Feb;34(1-3):215-57.
103. Paese F, Sasso GTMD. Cultura da segurança do paciente na atenção primária à saúde. *Texto contexto - enferm*. [Internet]. 2013 jun;22(2):302-10. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v22n2/v22n2a05.pdf> doi:10.1590/S0104-07072013000200005. [acesso em 07 nov 2017].
104. Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations. *Study group on human factors: first report on training and related matters*. London: Health and Safety Commission; 1990.

105. Rigobello MCG, Carvalho REFL, Cassiani SHB, Galon T, Capucho HC, Deus NN. Clima de segurança do paciente: percepção dos profissionais de enfermagem. *Acta paul. enferm.* [Internet]. 2012;25(5):728-35. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v25n5/13.pdf> doi:10.1590/S0103-21002012000500013. [acesso em: 20 nov 2015].
106. Halligan Mh, Zecevic A, Kothari AR, Salmoni AW, Orchard T. (2014). Understandig safety culture in long-term care: a case study. *J Patient Saf.* 2014 Dec;10(4):192-201.
107. Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, Rowan K, Vella K, Boyden J, Roberts PR, Thomas EJ. (2006). The safety attitudes questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. *BMC Health Serv Res.* 2006 Apr 3;6(44):43-55.
108. The Joint Commission. *Quality, reliability & leadership* [Internet]. 2017. Disponível em: [https://www.jointcommission.org/leadership\\_blog/use\\_insight\\_gained\\_from\\_safety\\_culture\\_surveys\\_to\\_make\\_improvements/](https://www.jointcommission.org/leadership_blog/use_insight_gained_from_safety_culture_surveys_to_make_improvements/) [acesso em 02 set 2017].
109. Frazier CB, Ludwig TD, Whitaker B, Roberts S. (2013). A hierarchical factor analysis of a safety culture survey. *Journal of Safety Research.* 2013 June;45:15-28.
110. Lingard L, Espin S, Whyte S, Regehr G, Baker G, Reznick R, Bohnen J, Orser B, Doran J, Grober E. Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects. *Qual Saf Health Care.* 2004 Oct;13(5):330-4.
111. Bohomol E, Tartali JA. Eventos adversos em pacientes cirúrgicos: conhecimento dos profissionais de enfermagem. *Acta paul. enferm.* [Internet]. 2013;26(4): 376-81. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v26n4/v26n4a12.pdf> doi:10.1590/S0103-21002013000400012. [acesso em 12 jul 2017].
112. Bagnasco A, Tubino B, Piccotti E, Rosa F, Aleo G, Pietro PD. Identifying and correcting communication failure among health professional working in the emergency department. *International Emergency Nursing.* 2013;21(3):168-72.
113. Nogueira JW, Rodrigues MC. Comunicação efetiva no trabalho em equipe em saúde: desafio para a segurança do paciente. *Cogitare Enfermagem* [Internet]. 2015;20(3):636-40. Disponível em: <http://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/40016> [acesso em 15 out 2017].
114. Chassin MR, Becher EC. The wrong patient. *Ann Intern Med.* 2002 Jun 4;136(11):826-33.

115. Santos MC, Grilo A, Andrade G, Guimarães T, Gomes A. Comunicação em saúde e a segurança do doente. *Rev Port Saúde Pública*. 2010;vol temat(10):47-57.
116. The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *The Joint Commission Guide to Improving Staff Communication* [Internet]. (2<sup>nd</sup> ed.) Illinois; 2009. Disponível em: [http://www.jcrinc.com/assets/1/14/GISC09\\_Sample\\_Pages1.pdf](http://www.jcrinc.com/assets/1/14/GISC09_Sample_Pages1.pdf) [acesso em 07 nov 2017].
117. Friesen MA, White SV, Byers JF. Handoffs: Implications for nurses. In: Hughes RG (Ed.). *Patient Safety and Quality: An evidence-based handbook for nurses* [Internet]. Rockville: Agency for Health Research and Quality; 2008. Disponível em: <https://archive.ahrq.gov/professionals/clinicians-providers/resources/nursing/resources/nursesfdbk/nursesfdbk.pdf> [acesso em 05 nov 2017].
118. Rowlands S, Callen J. (2013). A qualitative analysis of communication between members of a hospital-based multidisciplinary lung cancer team. *European Journal of Cancer Care*. 2013;22(1):20-31.
119. Eastaugh SR. Reducing litigation costs through better patient communication. *The Physician Executive*. 2004 June;30(3):36-8.
120. Cosby KS, Croskerry P. Profiles in patient safety: authority gradients in medical error. *Acad Emerg Med*. 2004 Dec;11(12):1341-5.
121. The Lucian Leape Institute. *Through the eyes of the workforce: creating joy, meaning, and safer health care*. Boston: National Patient Safety Foundation; 2013.
122. The Joint Commission Resources. *Medical team training: strategies for improving patient care and communication*. Illinois: Joint Commission; 2008.
123. Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, West P, Berger D, Mazza LM, Paul DE, Bagian JP. Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. *JAMA*. 2010;304(15):1693-700.
124. Flin R, Mearns K, O'Connor P, Bryden R. Measuring safety climate: identifying the common features. *Safety Science*. 2000; 34(3):177-93.
125. Henriques AH, Costa SS, Lacerda J. Assistência de enfermagem na segurança do paciente cirúrgico: revisão integrativa. *Cogitare* [Internet]. 2016;21(4):1-9. Disponível em: <http://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45622> doi:10.5380/ce.v21i4.45622 [acesso em: 06 nov 2017].
126. Battié RN, Rall H, Khorsand L, Hill J. Addressing perioperative staff member fatigue. *AORN J*. 2017 Mar;105(3):285-91.
127. Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ*. 2000 Mar 18;320(7237):745-9.

128. Vaughan D. *The challenger launch decision: risk technology, culture and deviance at NASA*. Chicago: University of Chicago Press; 1996.
129. Price MR, Williams TC. When doing wrong feels so right: normalization of deviance. *J Patient Saf*. 2015 Mar 4.
130. Reason J. *Managing the risks of organizational accidents*. Aldershot: Ashgate; 1997.
131. Marx D. *Patient safety and the "just culture": a primer for health care executives*. NY: Columbia University; 2001.
132. Leonard MW, Frankel A. The path to safe and reliable healthcare. *Patient Educ Couns*. 2010 Sep;80(3):288-92.
133. Wachter RM, Pronovost PJ. Balancing 'no blame' with accountability in patient safety. *N Engl J Med*. 2009 Oct 1;361(14):1401-6.
134. Disclosure Working Group. *Canadian disclosure guidelines: being open with patients and families*. Edmonton: Canadian Patient Safety Institute; 2011.
135. Leape LL. Patient safety in the era of healthcare reform. *Clin Orthop Relat Res*. 2015 May;473(5):1568-73.
136. Albuquerque A. A segurança do paciente à luz do referencial dos Direitos Humanos. *Revista de Direito Sanitário* [Internet]. 2016 out;17(2),117-37. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/122309/119046>. doi: 10.11606/issn.2316-9044.v17i2p117-137 [acesso em 31out 2017].
137. Committee on Economic, Social and Cultural Rights. *CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)*. 2017. Disponível em: <http://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf> [acesso em 10 jul 2017].
138. World Health Organization. *Quality of care: a process for making strategic choice in health systems*. Geneva: WHO Press; 2006.
139. Department of Health (England). *2010 to 2015 government policy: patient safety*. 2015 May 8. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/2010-to-2015-government-policy-patient-safety/2010-to-2015-government-policy-patient-safety> [acesso em 02 out 2017].
140. Bu X, Jezewski MA. Developing a mid-range theory of patient advocacy through concept analysis. *J Adv Nurs*. 2007 Jan;57(1):101-10.
141. Vaartio H, Leino-Kulpi H. Nursing advocacy: a review of the empirical research 1990-2003. *Int J Nurs Stud*. 2005 Aug;42(6):705-14.
142. Zomorodi M, Foley BJ. The nature of advocacy vs. paternalism in nursing: clarifying the 'thin line'. *J Adv Nurs*. 2009 Aug;65(8):1746-52.

143. Choi PP. Patient advocacy: the role of the nurse. *Nurs Stand*. 2015 Jun 10;29(41):52-8.
144. Patient Advocate Foundation. [Internet]. 2017. Disponível em: [www.patientadvocate.org](http://www.patientadvocate.org) [acesso em 12 out 2017].
145. Baldwin MA. Patient advocacy: a concept analysis. *Nurs Stand*. 2003 Feb 5-11;17(21):33-9.
146. Black LM. Tragedy into policy: a quantitative study of nurses' attitudes toward patient advocacy activities. *Am J Nurs*. 2011 Jun;111(6):26-35.
147. National Patient Advocate Foundation. [Internet]. Disponível em: <http://www.patientadvocate.org> [acesso em 12 out 2017].
148. Alliance of Professional Health Advocates. *About the alliance of professional health advocates* [Internet]. 2016. Disponível em: <https://www.aphadvocates.org/about-apha/> [acesso em 12 out 2017].
149. Manaouil C, Manaouil D, Jardé O. Surgical patient advocacy: role and value in surgery. *J Visc Surg*. 2012 Jun;149(3):e165-71.
150. Munday J, Kynoch K, Hines S. Nurses' experiences of advocacy in the perioperative department: a systematic review. *JBIR Database System Rev Implement Rep*. 2015 Sep 16;13(8):146-89.
151. Crook C. Advocacy: how far would you go to protect your patients? *AORN J*. 2016 May;103(5):522-6 .
152. French EA, Gilkey MB, Earp JA. (2009). Patient advocacy: putting the vocabulary of patient-centered care into action. *N C Med J*. 2009 Apr;70(2):114-9.
153. Santos MC, Grilo AM. Envolvimento do paciente: desafios, estratégias e limites. In: Mendes JC (Ed.), *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2014. p. 159-86
154. Inter-American Commission on Human Rights. *Acceso a la información en materia reproductiva desde una perspectiva de derechos humanos*. 2011. Disponível em: <http://www.cidh.oas.org/pdf%20files/mujeresaccesoinformacionmateriaireproductiva.pdf> [acesso em 14 out 2017].
155. Martins, VCS. *Termo de consentimento informado em cuidados de reabilitação: considerações para atingir os objetivos bioéticos* [Internet]. Brasília: Universidade de Brasília; 2016. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/24267> [acesso em 14 out 2017].
156. Christiaans-Dingelhoff I, Smits M, Zwaan L, Lubberding S, Van Der Wal G, Wagner C. To what extent are adverse events found in patient records by patients and healthcare professionals via complaints, claims and incident reports? *BMC Health Serv Res*. 2011 Feb 28;11:39-49.

157. Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull, A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ*. 2007 Jan 13;334(7584):79-83.
158. Ohrn A, Elfström J, Liedgren C, Rutberg H. Reporting of sentinel events in Swedish hospitals: a comparison of severe adverse events reported by patients and providers. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2011 Nov;37(11):495-501.
159. Smeby SS, Johnsen R, Marhaug G. Documentation and disclosure of adverse events that led to compensated patient injury in a Norwegian university hospital. *Int J Qual Health Care*. 2015 Dec;27(6):486-91.
160. Gallagher TH, Garbutt JM, Waterman AD, Flum DR, Larson EB, Waterman BM. Choosing your words carefully: how physicians would disclose harmful medical errors to patients. *Arch Intern Med*. 2006 Aug 14-28;166(15):1585-93.
161. Waterman AD, Garbutt J, Hazel E, Levinson W, Fraser VJ, Gallagher TH. The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2007 Aug;33(8):467-76.
162. Lipira LE, Gallagher TH. Disclosure of adverse events and errors in surgical care: challenges and strategies for improvement. *World J Surg*. 2014 Jul;38(7):1614-21.
163. Mazor KM, Simon SR, Yood RA, Martinson BC, Gunter MJ, Reed GW, Gurwitz JH. Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Ann Intern Med*. 2004 Mar 16;140(6):409-18.
164. Bell SK, Delbanco T, Anderson-Shaw L, McDonald TB, Gallagher TH. Accountability for medical error: moving beyond blame to advocacy. *Chest*. 2011 Aug;140(2):519-26.
165. Espin S, Levinson W, Regehr G, Baker GR, Lingard L. Error or "act of God"? A study of patients' and operating room team members' perceptions of error definition, reporting, and disclosure. *Surgery*. 2006 Jan;139(1):6-14.
166. Lester H, Tritter JQ. Medical error: a discussion of the medical construction of error and suggestions for reforms of medical education to decrease error. *Med Educ*. 2001 Sep;35(9):855-61.
167. Souter KJ, Gallagher TH. The disclosure of unanticipated outcomes of care and medical errors: what does this mean for anesthesiologists? *Anesth Analg*. 2012 Mar;114(3):615-21.
168. Wojcieszak D, Banja J, Houk C. The sorry works! Coalition: making the case for full disclosure. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2006 Jun;32(6):344-50.
169. Mendonça VS, Custódio EM. Nuances e desafios do erro médico no Brasil: as vítimas e seus olhares. *Rev. Bioét.* [Internet]. 2016 abr;24(1):136-46. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v24n1/1983-8034-bioet-24-1-0136.pdf>. doi:10.1590/1983-80422016241115. [acesso em 05 out 2017].

170. MacKenney S, Fallberg L (Eds.). *Protecting patient's rights? A comparative study of the ombudsman in healthcare*. United Kingdom: Radcliffe Medical Press; 2004.
171. Active Citizenship Network. *European Charter of Patients' Rights: basis document*. [Internet] 2002 Nov. Disponível em: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/docs/health\\_services\\_co108\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co108_en.pdf) [acesso em 24 out 2017].
172. Paul C. Internal and external morality of medicine: lessons from New Zealand. *BMJ*. 2000 Feb 19;320(7233):499-503.
173. Ministry of Health (New Zealand). *Health and Disability Commissioner Act 1994* [Internet]. 1994 Oct 20. Disponível em: <http://legislation.govt.nz/act/public/1994/0088/latest/DLM333584.html> [acesso em 22 out 2017].
174. Paterson, R. The Patients' Complaints System in New Zealand. *Health Aff (Millwood)*. 2002 May-Jun;21(3):70-9.
175. Önal G, Civaner MM. For what reasons do patients file a complaint? A retrospective study on patient rights units' registries. *Balkan Med J*. 2015 Jan;32(1):17-22.
176. Hsieh SY. The use of patient complaints to drive quality improvement: an exploratory study in Taiwan. *Health Serv Manage Res*. 2010 Feb;23(1):5-11.
177. Hsieh SY. Healthcare complaints handling systems: a comparison between Britain, Australia and Taiwan. *Health Serv Manage Res*. 2011 May;24(2):91-5.
178. Department of Health (England). *NHS complaints guidance* [Internet]. 2015 Oct 14. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/the-nhs-constitution-for-england/how-do-i-give-feedback-or-make-a-complaint-about-an-nhs-service> [acesso em 22 out 2017].
179. Jiang Y, Ying X, Zhang Q, Tang SR, Kane S. Managing patient complaints in China: a qualitative study in Shanghai. *BMJ Open*. 2014 Aug 21;4(8):e005131.
180. Añel-Rodríguez RM, Cambero-Serrano MI, Irurzun-Zuazabal E. Análisis de las reclamaciones de pacientes en Atención Primaria: una oportunidad para mejorar la seguridad clínica. *Revista de Calidad Asistencial*. 2015 oct;30(5):220-5.
181. Finnish Patient Insurance Centre. *Patient Injuries Act (Unofficial Translation)*. 1986. Disponível em: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:qGUCYIraQV0J:www.yvk.fi/templates/vinha/services/download.aspx%3Ffid%3D287188%26hash%3Dccea51c06d211c3f2631005db263ee9684a739b1b9b62ed636b565a709ff1f9+%&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br> [acesso em 24 out 2017].

182. Ministry of Health and Care Services (Norway). *The Norwegian System of Compensation to Patients* [Internet]. 1988. Disponível em: <https://www.regjeringen.no/en/dep/hod/org/etater-og-virksomheter-under-helse-og-omsorgsdepartementet/Subordinate-institutions/the-norwegian-system-of-compensation-to-/id279763/> [acesso em 24 out 2017].
183. Laselva C. *O erro aconteceu. O que o paciente e a família esperam de você agora?* [Internet]. Ouro Preto; 2014. Disponível em: [http://www.ismp-brasil.org/congresso/public/palestras/Claudia%20Laselva\\_O%20erro%20aconteceu%20e%20agora\\_abril2014.pdf](http://www.ismp-brasil.org/congresso/public/palestras/Claudia%20Laselva_O%20erro%20aconteceu%20e%20agora_abril2014.pdf) [acesso em 07 nov 2017].
184. Ministério da Saúde (Brasil). *Portal da Saúde – SUS: conheça a ouvidoria.* Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/872-sgep-raiz/doges-raiz/ouvidoria-geral-do-sus/11-ouvidoria-g-sus/12221-conheca-a-ouvidoria-geral-do-sus> [acesso em 24 out 2017].
185. Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). *Monitoramento da manifestação do cliente: avaliação de reclamações e sugestões.* [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/images/stories/prestadores/E-CPA-02.pdf> [acesso em 12 jul 2017].