

PLANO DE QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE



Campo Grande – MS

2020



É impossível avaliar a força que possuímos sem medir o tamanho do obstáculo que podemos vencer, nem o valor de uma ação sem sabermos o sacrifício que ela comporta. (H. W. Beecher)

HOSPITAL REGIONAL DE MATO GROSSO DO SUL

Avenida Engenheiro Lutero Lopes, nº 36 Aero Rancho. CEP: 79084-180; Tel: (67) 3378-2528.

Campo Grande-MS

APRESENTAÇÃO

Inaugurado em 1997, o Hospital Regional de Mato Grosso do Sul (HRMS) é um hospital público estadual, vinculado a Fundação Serviços de Saúde e tem como missão ser uma instituição de referência estadual, prestando assistência hospitalar humanizada através do Sistema Único de Saúde - SUS, promovendo saúde à comunidade em geral e valorizando o desenvolvimento de seu potencial humano.

Hoje conta com atendimento em 45 especialidades Assistenciais com serviços de fisioterapia, psicologia, médicas, nutrição, enfermagem e os demais recursos humanos necessários ao bom funcionamento de uma unidade hospitalar de média e alta complexidade, atendendo 100% SUS.

Como integrante da Rede Sentinela o HRMS busca atender às normas do Programa Nacional de Segurança do Paciente realizando estudos a cerca dos processos de trabalho e frequência dos Eventos Adversos para oferecer segurança aos seus clientes internos e externos.

Eventos adversos relacionados à assistência de saúde são frequentes (em torno de 10%) na literatura mundial. E no Brasil, pesquisa recente em três hospitais de ensino do Rio de Janeiro identificou uma incidência de 7,6% de pacientes com eventos adversos, sendo 66,7% destes com eventos adversos evitáveis (Mendes, 2009).

Esse contexto incentivou na última década a promoção de diferentes iniciativas para garantir cuidados de saúde mais seguros. Dentre elas, destaca-se a criação de programas de qualidade e segurança e monitoramento com base em indicadores.

Mesmo ainda novas as discussões e os programas para Segurança do Paciente para muitos profissionais, desde 1859, Florence Nightingale já alertava para melhores condições de qualidade nos cuidados quando iniciou padrões de qualidade e organização do cuidado alertando sobre a realização da higienização das mãos.

Dados de produção mensal:	Hospital de alta complexidade/Capacidade instalada:
- 1.329 internações	- 352 leitos ativos
- 6.529 consultas ambulatoriais	- 67 UTI
- 558 cirurgias	- 77 leitos na emergência
- 62.851 exames laboratoriais	- 2.047 colaboradores ativos ¹
- 2.522 atendimentos emergência	

¹ Fonte: Departamento de Ensino e Pesquisa e Qualidade Institucional, (DPQI-HRMS) 2019.

ELABORAÇÃO

Fernanda Alves de Lima Gomes – Enfermeira – Coordenadora do Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP), FUNSAU/HRMS.

COLABORAÇÃO

Bianca Barros da Silva – técnica em enfermagem da segurança assistencial e gestão de risco HRMS e enfermeira pela Universidade Anhanguera-Uniderp/2014.

APROVAÇÃO

Dr^a Rosana Leite de Melo – Médica - Diretora Presidente FUNSAU/HRMS.

Dr^a Tania Cristina Parpinelli – Médica - Diretora de Ensino e Pesquisa e Qualidade Institucional (DPQI), FUNSAU/HRMS.

Dr^a Patrícia Rubini - Médica – Diretora Técnica Assistencial FUNSAU/HRMS.

Ana Paula Borges - Enfermeira – Diretora de Enfermagem FUNSAU/HRMS.

SUMÁRIO

JUSTIFICATIVA.....	
1 INTRODUÇÃO.....	06
2 OBJETIVOS.....	08
2.1 Objetivos Específicos.....	08
3 TERMOS E DEFINIÇÕES.....	09
4 NÚCLEO DE QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE.....	11
5 GESTÃO DA QUALIDADE.....	14
6 POLÍTICA DE GESTÃO DE RISCO DO HRMS.....	19
7 DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS ASSISTENCIAIS.....	20
8 INCIDENTE E EVENTOS ADVERSOS (EA).....	31
8.1 Identificação dos Eventos Adversos.....	31
8.2 Investigação dos Eventos Adversos.....	32
8.3 Fluxograma para a investigação de incidentes e análise de processos..	34
8.4 8.4 Rede Sentinela - Gerente de Risco Sanitário Hospitalar conforme ANVISA.....	36
8.5 Tipos de Eventos.....	37
9 ESTRATÉGIAS DE AÇÕES PARA CONTROLE DOS RISCOS, REDUÇÃO DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS.....	38
10 PAPÉIS E RESPONSABILIDADES.....	43
11 INDICADORES DE SEGURANÇA.....	46
11.1 Indicadores Clínicos.....	47
11.2 Indicadores de Anestesia e Cirurgia.....	48
11.3 Indicadores de Gineco-obstetrícia.....	48
11.4 Indicadores de Medicamentos.....	49

11.5 Indicadores de Prevenção e Controle de Infecção.....	51
11.6 Indicadores de Unidades de Terapia Intensiva de Adultos.....	52
11.7 Indicadores de Segurança e Qualidade em terapia Nutricional.....	53
12 EDUCAÇÃO PERMANENTE.....	53
13 MATRIZ DA GESTÃO DO PLANO.....	55
APÊNDICE.....	
A- Ficha de investigação de Eventos Adversos	
B- Mapa de Riscos Assistenciais.....	
ANEXO – RDC 36/2013.....	
Referências Bibliográficas	

JUSTIFICATIVA

O Plano de Segurança do Paciente (PSP) constitui-se em:

Documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde.²

A implantação do PSP deve reduzir a probabilidade de ocorrência de Eventos Adversos (EA) resultantes da exposição aos cuidados em saúde, devendo ser focado na melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde, na disseminação sistemática da cultura de segurança, na articulação e integração dos processos de gestão de risco e na garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

Em conformidade com a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, em seu capítulo III, das Ações de Responsabilidade do Fornecedor de Produtos e Serviços, observa-se que devem ser resguardadas as informações sobre a exposição aos riscos relacionados à assistência à saúde aos usuários do serviços hospitalar, pois diz esta lei que o consumidor (usuário do serviço hospitalar) é a parte mais fraca, fragilizada na relação de consumo por não conhecer a parte técnica.

A Portaria Ministerial 529/2013 institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. Regulamentada pela RDC 36/2013, a qual institui as Ações Para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, possui foco em promoção de ações voltadas à segurança do paciente em âmbito hospitalar. As ações incluem promoção, execução e monitorização de medidas intra hospitalares com foco na segurança do paciente.

O Hospital Regional de Mato Grosso do Sul faz parte da Rede Sentinela e Vigilância Pós-Comercialização (Vigipós) que funcionam como observatório no âmbito dos serviços para o gerenciamento de riscos à saúde, em atuação conjunta e efetiva com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Foi instituída uma Gerência de Risco em cada serviço que compõe a rede, que representa a referência interna da Vigipós nas instituições.

² RDC 36 de 25 de julho de 2013, art 3º.

1 INTRODUÇÃO

O Plano de Qualidade e Segurança do Paciente (PSP) do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul é constituído de ações de orientação técnico administrativos com foco primordial em prevenir a ocorrência de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência aos pacientes e aos profissionais da instituição.

Desta forma, estabelece estratégias e ações de gestão de risco para serem desenvolvidas/aplicadas pelos gestores e/ou lideranças, estimulando suas equipes: colaboradores/trabalhadores de todas as unidades do HRMS que prestam cuidados á pacientes em que existi riscos eminentes, como as unidades de interação de pacientes (linhas assistenciais), ambulatório, hemodiálise, hemodinâmica, endoscopias, centro cirúrgicos, serviços de apoio (imagem, laboratório, banco de sangue e outros), Serviço de Atendimento Domiciliar (SAD), assistência farmacêutica, serviços especializados como exemplo Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN), serviços de Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Psicologias, Serviços Social e etc. Todos os profissionais deverão:

- Utilizar as ferramentas de apoio para a equipe conseguir acompanhar a gestão de risco de suas unidades de atuação.
- Apoiar as ações educativas recebidas pelo Núcleo de Educação Permanente, SCIH, NQSP e outros cursos de atualização, reforçando aos colegas a adesão para prevenção de eventos adversos infecciosos e não infecciosos e prevenção de acidentes ocupacionais e outras falhas que possam causar dano aos pacientes.
- Implementação dos protocolos institucionais por meio de divulgação interna aos colegas e subordinados e sempre que a instituição desenvolver campanhas educativas.
- Cada liderança deverá incluir nas atividades diárias de seus profissionais os itens de segurança divulgados em protocolos: Identificação do Paciente, Prevenção de Queda, Prevenção de Flebite, Prevenção de Lesão por Pressão, Protocolo de Segurança com Medicamentos e outros relacionados à prevenção de eventos adversos.
- As lideranças poderão participar de comissões de discussão de melhorias para os protocolos de segurança institucionais, objetivando atualização dos protocolos para que sejam mais adaptados á realidade de suas unidades. Para

tanto o NQSP possui espaços para discussão como Comissão de LPP, Comissão de Tromboembolismo Venoso (TEV) Comissão de Cirurgia Segura e de Medicação Segura.

Este plano define que os protocolos de segurança do paciente implementados no HRMS são os relacionados às 6 metas internacionais de segurança, bem como outras metas que são institucionais, como logo abaixo:

- Identificação do paciente – O hospital confecciona pulseiras de identificação do paciente, conforme recomendações da ANVISA, contendo dados como nome, data de nascimento e nº de prontuário para todos os pacientes internados e ambulatoriais.
- Higiene das mãos – O serviço de Controle de Infecção Hospitalar realiza as ações educativas conforme recomendações da ANVISA, monitora indicadores de higienização das mãos e outras medidas relacionadas à estrutura para melhorias quanto este protocolo.
- Segurança cirúrgica – A instituição possui o *checklist*, que deve ser utilizado para os pacientes que realizam cirurgia e outros procedimentos invasivos, como endoscopias, por exemplo.
- Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.
- Protocolo de monitoramento do paciente que recebe hemoderivados.
- Segurança no uso de equipamentos e materiais; manter registro adequado do uso de órteses, próteses e stents quando este procedimento for realizado;
- Prevenção de quedas, de lesão por pressão e outras lesões.
- Protocolos de prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde;
- Protocolos de segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- Protocolo de comunicação efetiva entre profissionais de saúde e entre pacientes com profissionais de saúde: Sinalização dos riscos à beira leito, orientações aos pacientes quanto planejamento de alta hospitalar, Utilização do Mapa de Risco Assistencial, Huddle (reuniões rápidas de equipe multi nas unidades), divulgação de protocolos em folders informativos, campanhas, cartazes ou outras formas lúdicas que facilitem a ciência e adesão dos trabalhadores.

- Prevenção e tratamento adequado ao paciente com risco para o desenvolvimento de tromboembolismo venoso (TEV) em conjunto com comissão de TEV do hospital.

As responsabilidades quanto ao engajamento dos profissionais para contribuírem com a Cultura de Segurança do Paciente serão realizadas conforme as atividades desenvolvidas pelo hospital, considerando as particularidades dos diversos tipos de atendimentos que o HRMS apresenta, suas dimensões, especialidades em atendimentos, serviços prestados, resguardando legislações de conselhos das categorias organizadas que realizam cuidados neste estabelecimento.

Em conformidade com a RDC 36/2013, o Núcleo de Segurança do Paciente é composto pela direção do HRMS (representantes), CCIH, outros gestores nomeados pela direção do HRMS.

2 OBJETIVOS

O objetivo do Plano de Qualidade e Segurança do Paciente é contribuir com a implantação dos protocolos de segurança, divulgados pela Organização Mundial de Saúde e o Programa Nacional de Segurança do Paciente da ANVISA, no Hospital Regional de Mato Grosso do Sul.

2.1 Objetivos Específicos

- Orientar os profissionais (gestores e assistenciais) na realização da vigilância e o monitoramento de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA de suas unidades.
 - Informar como é realizada a identificação dos riscos e dos eventos adversos ocorridos em nossa instituição, bem como são tratados estes eventos.
 - Contribuir com as lideranças para implantação dos Protocolos de Segurança do Paciente em suas unidades, orientando a realização do monitoramento dos seus indicadores de qualidade e segurança:
 - Descrever as estratégias e ações a serem implementadas pelos profissionais de saúde e gestores que atuam no HRMS para prevenção de eventos adversos.

3 TERMOS E DEFINIÇÕES

Para o correto entendimento dos termos utilizados no PSP, as definições abaixo devem ser consideradas, com base na Resolução 36/2013 e Relatório Técnico OMS 2009 (Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente).

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

Evento Adverso: incidente que resulta em dano ao paciente.

Evento Sentinela: ocorrência inesperada ou variação do processo envolvendo óbito, qualquer lesão física grave (perda de membro ou função) ou psicológica, ou risco dos mesmos. Assinalam necessidade de investigação imediata bem como sua resposta.

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

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

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

Cultura de Segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.

Farmacovigilância: é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. As suas ações são realizadas de forma compartilhada pelas vigilâncias sanitárias dos estados, municípios e pela ANVISA.

Tecnovigilância: é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro"), com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Hemovigilância: é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus

componentes, visando melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente.

Biovigilância: é um conjunto de procedimentos para aumentar a segurança do doador e do receptor de células, tecidos e órgãos humanos, através de ações de monitoramento contínuo dos riscos, investigação e notificação dos incidentes e eventos adversos relacionados a estes procedimentos.

Equipe de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar: Farmacovigilância, Hemovigilância, Biovigilância e Tecnovigilância.

Colegiados das linhas assistenciais: Equipe de profissionais, juntamente com lideranças (gestores da linha), que se reúnem para discussão e desenvolvendo de estratégias de melhorias, com firmação de compromissos formalizados em Atas de reuniões. Como inovação da gestão democrática e horizontal são também arranjos de trabalho que permitem a experimentação da cogestão no cotidiano da saúde. Exemplo de Colegiado do HRMS: Colegiado da Segurança nas Terapias Nutricionais; Colegiado das Gerentes de Enfermagem, Colegiado Diretor, Colegiado da Linha Materno Infantil, Colegiados da prevenção de LPP e Comissão de Curativos e outros que forem criados para discussões de melhorias.

População interna: são os colaboradores: profissionais assistenciais, gestores e profissionais das áreas de apoio; terceirizados e fornecedores.

População externa: são todos os usuários do hospital que buscam atendimento, sendo os pacientes, acompanhantes e visitantes.

4 NÚCLEO DE QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE

O Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul foi publicado em 19 de dezembro de 2013 e sua última republicação com novos representantes em 19/03/2015. Suas ações baseadas nas Portarias Portaria MS nº 529, de 1 de abril de 2013, RDC - 36, de 25 de julho de 2013 e RDC - 53, de 14 de novembro de 2013 e registradas em atas a partir de 23 de janeiro de 2014.

O Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP) é um núcleo autônomo e deliberativo, de assessoria da Diretoria Geral e exerce a função de órgão consultor, tendo suas ações descritas em regimento interno aprovado pelo Conselho Técnico e Colegiado Diretor do HRMS.

Em janeiro de 2013 foram iniciadas ações levando-se em consideração as seis metas de Segurança do Paciente pela Organização Mundial da Saúde e Ministério da Saúde, sendo elas:

1. Identificar os pacientes corretamente;
2. Melhorar a comunicação entre as equipes;
3. Melhorar o gerenciamento de medicamentos de alto risco;
4. Eliminar cirurgias em membros ou em pacientes errados;
5. Higienização das mãos para reduzir os riscos de infecções;
6. Reduzir os riscos de lesões decorrentes de quedas e úlceras por pressão;
7. Prevenir broncoaspiração (acrescentado pela equipe do HRMS).

As ações foram inicialmente divididas em grupos: a. Grupo de Enfermagem com implantação de protocolos de segurança em Flebite, Broncoaspiração, Identificação do Paciente e Prevenção de Queda/Úlcera por Pressão; b. Grupo do SCIH com a implantação dos *Bundles* de Prevenção de Infecção de Corrente Sanguínea e Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica.

Foram realizados treinamentos com todas as gerentes de enfermagem, técnicos de enfermagem e médicos e os protocolos foram implantados em 20 de agosto de 2014, com sistematização de indicadores.

A enfermeira Marisa Dias Von Atzingen (Enfermeira da Secretaria Estadual de Saúde) foi importante na construção das etapas de implantação dos *Bundles* e realizou treinamento para o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar e todas as

gerentes de enfermagem para serem multiplicadoras para os profissionais das linhas assistenciais que atuam.

O protocolo de Prevenção de Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica foi implantado.

O fluxo para a Notificação de Eventos Adversos e o seu formulário também foram implantados em 20 de agosto de 2014, gerando indicadores para o Mapeamento e Gerenciamento de Ocorrências. Inicialmente essa função ficou a cargo do SCIH e a partir de 2015, em que foi elaborada a primeira versão deste Plano, ficando sob a responsabilidade da Gerência de Segurança Assistencial e Gestão de Risco, setor criado pela Diretoria de Enfermagem para melhor operacionalizar as atribuições do Núcleo de Segurança do Paciente.

O Protocolo de Cirurgia Segura foi implantado no HRMS em 20 de abril de 2015, inicialmente como projeto piloto com o treinamento da equipe de enfermeiros e técnicos de enfermagem do Centro Cirúrgico e da equipe de Cirurgia Geral abordando o fluxo institucional, as etapas do *checklist* de admissão no centro cirúrgico e na sala cirúrgica.

Diferentes formas e métodos de comunicação para divulgação do Plano de Qualidade e Segurança do Paciente (PQSP) aos colaboradores desta instituição de saúde devem ser feitas como: apresentação do plano em cursos, reuniões, comunicação eletrônica, boletim informativo, uso de cartazes, e outras.

Hoje o NQSP do HRMS é composto pelas diretorias: Diretoria da Presidência, Diretoria de Ensino, Pesquisa e Qualidade Institucional (DEPQI), Diretora Clínica, Diretoria Técnica, Diretoria Administrativa e Diretoria de Enfermagem e outros gestores, como: Coordenação de Enfermagem, Coordenação da Farmácia, um médico infectologista CCIH, enfermeira da CCIH, Coordenadora de Apoio Técnico e Enfermeira do Núcleo de Vigilância Epidemiológica.

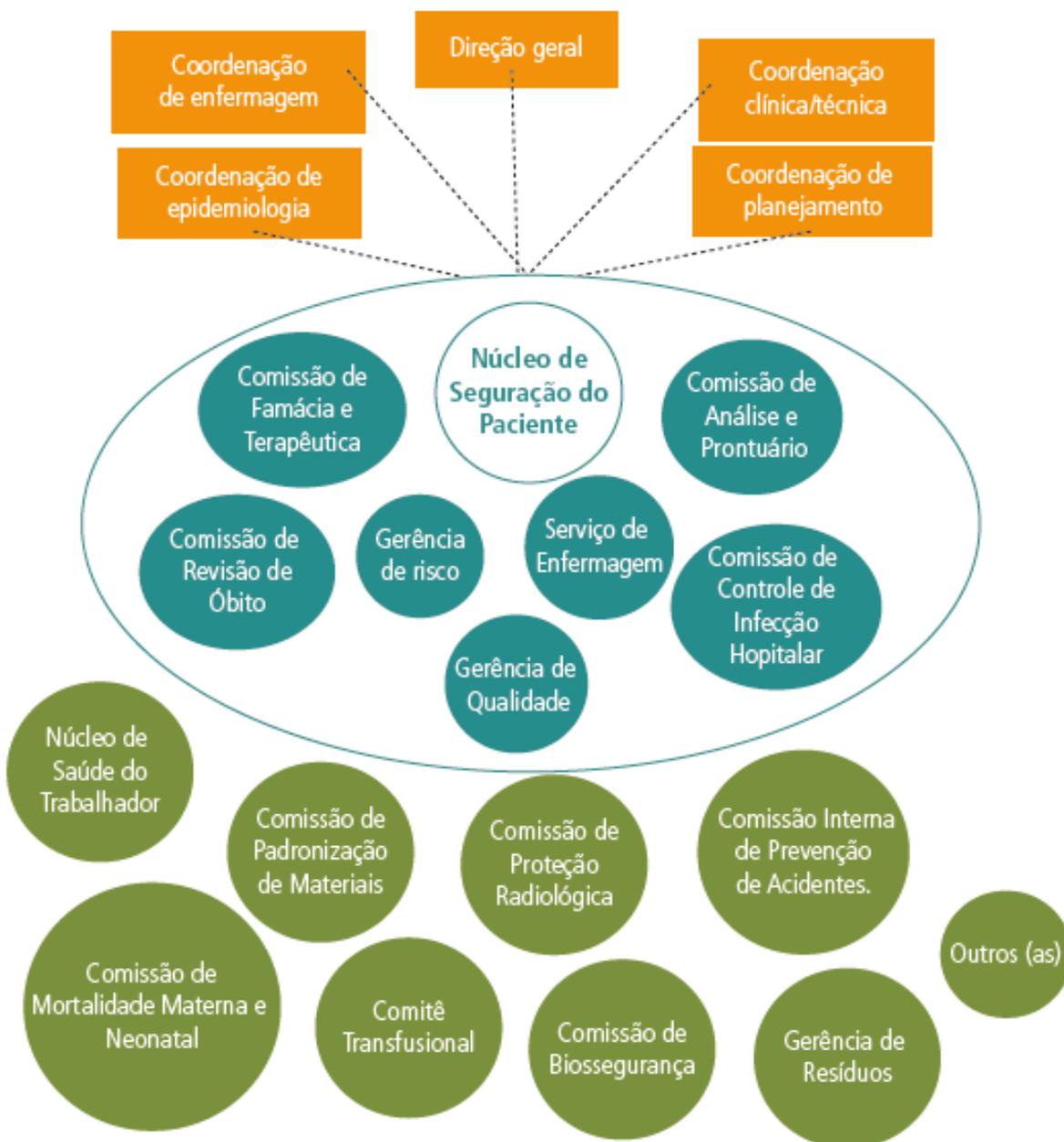
O caderno da série segurança do paciente nº 6, da ANVISA, 2016 informa que o funcionamento dos NSP nos serviços abrangidos pela RDC nº. 36/20137, é compulsório, cabendo aos órgãos de vigilância sanitária local (municipal, distrital ou estadual) a fiscalização do cumprimento dos regulamentos sanitários vigentes.

O artigo 13 da RDC nº. 36/2013, cita, ainda que:

“a não estruturação do NSP constitui-se em uma infração sanitária, e nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 197711, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis”.

Na figura abaixo, mostra-se um modelo de articulação estratégica para atuação de outras áreas com o Núcleo de Segurança do Paciente em serviço de saúde, recomendado pela ANVISA:

Figura 1: Modelo de articulação do NSP



5 GESTÃO DA QUALIDADE

Segundo a RDC n°. 36/2013, o NSP é “a instância do serviço de saúde criada para *promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente*”, consistindo em um componente extremamente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde.

O programa Nacional de Segurança do Paciente, em conformidade com a OMS, recomenda que os profissionais possam realizar melhorias por meio da abordagem dos processos de cuidados, desta forma, percebe-se que, para conseguir aplicar na prática será necessário, primeiro, que a instituição trabalhe com *sistema de gestão de qualidade* implantado.

Sendo assim, estudou-se a ABNT NBR ISO 9001:2015, norma de Sistema de Gestão da Qualidade e foi constatado que em um sistema de gestão de qualidade o recomendado é que *os processos críticos da organização devam ser mapeados* para mostrar sua sequência e interação, bem como implementar ações necessárias para sua melhoria contínua.

Desta forma, entende-se que é extremamente necessário o mapeamento dos processos de atendimento ao paciente e dos processos de trabalho de todos os setores deste nosocômio para facilitar a comunicação e a discussão das falhas existentes nestes processos criando oportunidade de discussão para melhorias contínua.

A elaboração de procedimentos operacionais padrão (POPs) pelos profissionais assistenciais foi um grande passo atingido por esta instituição e que vai ao encontro às necessidades de melhorar ainda mais a comunicação entre os diferentes profissionais e setores que cuidam do paciente, prevenindo eventos adversos.

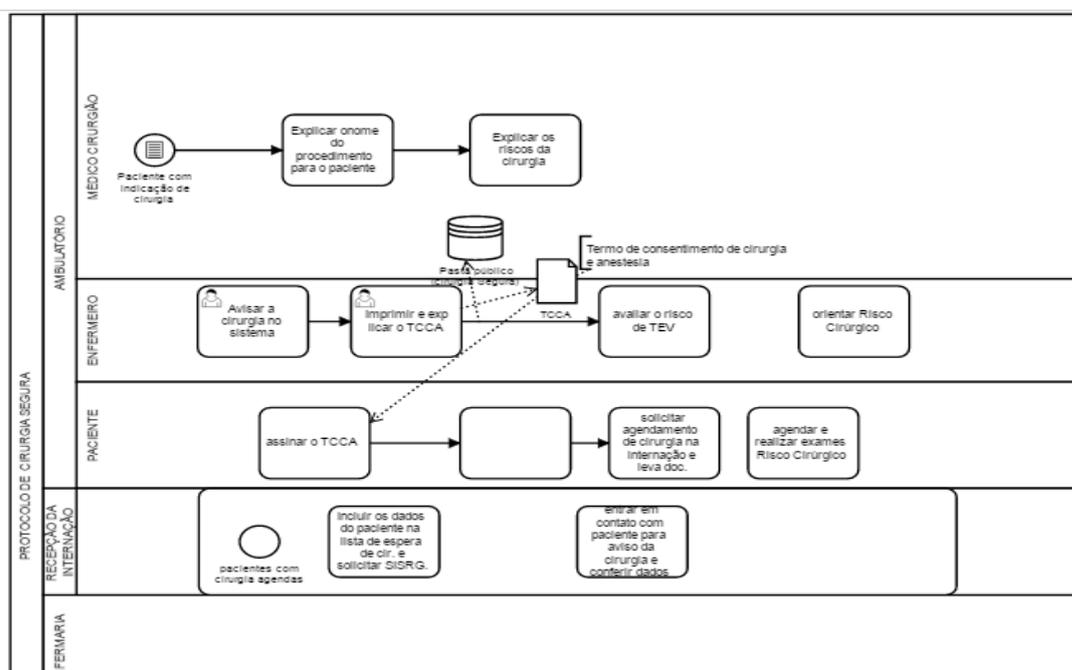
As normas, de gestão de qualidade, recomendam que a organização deve continuamente melhorar a eficácia do sistema de gestão por meio do uso da política de qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela alta gestão direção.

A elaboração da política de gestão de qualidade deve ocorrer á medida que as muitas etapas do sistema de gestão de qualidade forem sendo executadas, ou seja, é um processo que precisa ser planejado, com prazos escolhidos e bem organizados, para implantação por partes conforme a capacidade estrutural e de conhecimentos das ferramentas que a instituição apresentar.

Recomenda-se que todas as unidades do HRMS possam iniciar suas ações de qualidade com as atividades de **modelagem de seus processos** e com a elaboração das **instruções de trabalho**. Estas duas atividades são essenciais para organização dos processos de trabalho oferecendo comunicação mais eficaz entre os trabalhadores, entre os diferentes setores que produzem serviços para os pacientes e que ainda não conseguiram fazer interrelação entre si.

Uma ferramenta recomendada para que os colegiados das linhas assistenciais possam utilizar para organizar os fluxos de entrada dos pacientes até a saída destes é o Fluxograma Analisador dos macroprocessos e processos. O mapeamento dos processos oferece oportunidade para visão sistemática dos processos, gerando oportunidade estratégica para a gestão local gerenciar as mudanças necessárias.

Na figura abaixo, pode-se observar um modelo de mapeamento dos processos, elaborado em 2018, com objetivo de discutir o Protocolo de Cirurgia Segura institucional. Devido a complexidade de detalhes encontrados, foi necessário modelar todas as fases dos processos para melhor visualização dos profissionais.



Observa-se que os processos para cirurgia eletiva iniciam conforme fluxo de entrada do paciente, ainda na consulta médica, em que o paciente recebe a informação de que necessitará de cirurgia.

Recomenda-se que para elaboração da modelagem dos processos é preciso estudo e capacitações de cada liderança antes de iniciar a descrição do passo a passo dos processos dentro dos fluxos de atendimento aos clientes.

A Instrução de Trabalho é uma excelente ferramenta para a organização das tarefas de cada trabalhador, pois uniformiza os passos das atividades e permite a quantificação da carga de trabalho, proporcionando a análise dos riscos que o trabalhador está exposto, seguido de recomendações preventivas para acidentes do trabalho.

Recomenda-se que as primeiras versões da instrução de trabalho sejam de forma mais simples e objetiva como um checklist de atribuições citando somente quais atribuições o profissional deverá cumprir. Após a utilização desta versão preliminar da Instrução de Trabalho, com experiência em sua aplicação por um período que possibilite reflexão e discussões para análise da organização dos processos de trabalho (um ano de sua utilização), esta instrução de trabalho poderá evoluir para conter informações explicativas de como realizar cada atividade citada.

Assim, a recomendação é para que os gestores se esforcem para apoiar que cada profissional e/ou trabalhador construa/possua sua Instrução de Trabalho.

A baixo uma figura que demonstra uma sequência de hierarquia quanto a complexidade dos processos de uma organização. Esta ordem se faz necessária para planejamento da elaboração para organização dos processos de uma instituição, que vai desde o objetivo geral dos serviços prestados, descritos como macroprocessos, especificando as atividades de cada seguimento por meio da sua descrição dentro de mapas departamentais.

Observa-se, na figura, que os processos são hierarquizados conforme a complexidade de atividades (cuidados) que são realizados, pois em **ATIVIDADE** pode-se associar com as Instruções de Trabalho. E **TAREFA** pode ser compreendida como sendo os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), Protocolos de cuidados específicos especializados (protocolo de entubação orotraqueal), por exemplo.

Figura 2:



Com a descrição em mapas de processos toda a instituição melhora a compreensão dos serviços prestados e conseqüentemente utilizam com mais eficiência reduzindo desperdício. Um dos recursos mais preciosos que se tem é o tempo de execução de atividades. E o mapeamento dos processos torna as informações mais claras para todos.

Outra importância da gestão de qualidade é o conhecimento de todos os servidores quanto à Missão, Visão e Valores da instituição que trabalha. Sendo também importante que todos os trabalhadores consigam conhecer a estrutura organizacional, infraestrutura e as políticas de gestão da qualidade para que consigam se encontrar dentro do contexto, melhorando a interação com as unidades que produzem cuidados ao paciente.

Após os profissionais terem todas as suas funções bem descritas nas Instruções de Trabalho e poderem participar de discussões de melhorias dos processos de trabalho que eles próprios executam, poderão ter mais facilidade para agregar valor às suas atividades.

O mapeamento dos processos, também permite a visualização dos riscos que cada atividade traz, ajudando os profissionais a agregarem mais valor às suas atividades.

Na figura abaixo, um exemplo de mapa de processo que foi realizado no setor da Clínica Médica e apresentado em congresso institucional em 2017.

Figura 3: Mapeamento de processo

MAPEAMENTO DE PROCESSO	
PREPARO DE MEDICAÇÃO NA CLÍNICA MÉDICA	
Nome do processo:	Posto de enfermagem
Escopo:	Frequência: conforme horário da medicação até 4 x dia
Objetivo do processo:	preparar medicação
Interfaces:	separação e envio das medicações - Farmácia
Indicadores:	Ponto de controle: sala de preparo de medicação
Etapa	2 - técnico de enfermagem
Quem?	técnico de enfermagem
O Quê?	lavagem das mãos conform POP. leitura das medicações na folha impressa de prescrição médica. Fixação da fita crepe em uma prancheta. Escreve o nome do paciente e nome da medicação com dose e horário na fita crepe da prancheta. Corta os lites da fita chepe com bisturi.
Quais ferramentas?	Fita crepe, caneta, prancheta, lâmina de bisturi
Pontos Controlés?	sala multiprofissional e balcão do posto de enfermagem
Qual SLA? Tempo	das 06:20 hs às 7:20 hs de 40 minutos a 1:10 hs. Média de 50 minutos
Perigos	Lâmina de bisturi, prancheta de acrílico. Prescrições de paciente errado. Identificação ilegível das medicações. Não reconhecer qual medicação ou qual paciente esta descrito na fita adesiva.
Riscos	acidente ocupacional com amterial cortocotuso. Preparar medicação para paciente errado.
Produto?	Prancheta contendo vários pedaços de fita crepe com a descrição da identificação legível das várias medicações para 4 pacientes.
	bandeja de medicações contendo todas as medicações identificadas corretamente prontas para serem administradas
	contaminação de agulhas ou seringas, ou equipos.
	espaço inadequado para preparo, ...
	seringas, medicaçõesequipo de soro, rótulo de soro dentro da sala de medicação. Em cima do carro de curativos.
	preparo do ambiente: lavagem das mãos. selecionar medicações e antissepsia do local de preparo e da bandeja. das medicações: cálculo e início da diluição conforme POP de preparo de Medicação.

Segundo a Fundação Nacional de Qualidade, entidade sem fins lucrativos de estudo que realiza debate, geração e disseminação de conhecimento na área da gestão de qualidade, os processos institucionais são classificados em:

Processos Gerenciais (ou de gestão): São os processos que existem para coordenar e melhorar os processos de apoio e os primários, formulando as

estratégias, estabelecendo metas e procedimentos para facilitar o funcionamento da empresa. Estes processos não resultam em um produto ou serviço. Exemplos: Diretoria Clínica, Diretoria Geral, Diretoria Executiva, Diretoria de Enfermagem, etc.

Processos Primários (ou processos fim ou processos principais dos atendimentos): São os processos que se inter-relacionam com o cliente, no atendimento das suas necessidades, produzindo um produto ou serviço. São os processos que agregam valor diretamente para os clientes e cujas falhas são logo por eles percebidas. Exemplos: Assistência Farmacêutica, Assistência Nutricional, Atendimento Cirúrgico, Tratamento Intensivo, Atendimento ambulatorial, etc.

Processos Estratégicos: São os processos por meio dos quais uma organização gera benefícios para seus clientes e para o negócio da organização. Os atributos podem ser: Custo, Lucro, Impacto, Qualidade Resolutividade

Processos de Apoio Administrativo e Infraestrutura são os processos que sustentam os processos primários na obtenção do atendimento e da satisfação das necessidades do cliente, fornecendo produtos e insumos adquiridos, equipamentos, tecnologia, softwares, recursos humanos e informações. Exemplos: SCIH, RH, TI, SESMT, Qualidade, Compras e outros.

O NQSP se enquadra na realização de processos estratégicos.

6 POLÍTICA DE GESTÃO DE RISCO DO HRMS

O gerenciamento de risco no HRMS deverá seguir os princípios e diretrizes de Gestão de Risco conforme ABNT - ISO 31000:2009, devido sua aplicabilidade a qualquer tipo de risco, considerando os processos de trabalho, produtos, serviços, projetos, estrutura, operações e dever ser aplicada conforme os preceitos de Gestão de Qualidade conhecidos universalmente e descritos nos manuais de segurança do paciente da ANVISA e adotados por esta instituição hospitalar conforme a política aqui descrita.

Com a pretensão de promover um gerenciamento de risco regionalizado, novos modos, métodos e/ou ferramentas de gerenciamento de riscos para áreas específicas em que exigem um tratamento diferenciado poderão ser criados e/ou modificados juntamente com o NQSP, conforme demanda do serviço e devem seguir a política de gestão de risco desta instituição. Uma vez que o HRMS oferece atendimentos com variadas características que diferem entre os setores e serviços, como: cirurgias, pronto atendimento, central de material, central de equipamentos,

internações, ambulatoriais para quimioterapia, pediátricos, refeitórios, máquinas em constante operação, produção de alimentos e muitos outros.

Os serviços deverão realizar o monitoramento dos seus riscos, conforme as ferramentas institucionais informadas neste Plano e com ciência/acompanhamento do NQSP.

Também cada unidade poderá realizar auditorias de qualidade internas para elaboração de seus indicadores ou para discussões e implementação de melhorias.

Os serviços e unidades deverão realizar suas atividades de gerenciamento de risco em conformidade com a Política de Gerenciamento de Risco institucional conforme orientações neste documento.

7 DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS ASSISTENCIAIS

O Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente, em conformidade com a Portaria 529/2013 que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente e a RDC 36/2013, que institui as Ações para Segurança do Paciente, adota como escopo de atuação para os eventos associados à assistência à saúde, as Seis Metas da Organização Mundial da Saúde. Estas metas estão traduzidas nos seis Protocolos de Segurança do Paciente publicados nas Portarias 1377/2013 e 2095/2013:

1. Identificar os pacientes corretamente;
2. Melhorar a efetividade da comunicação entre os profissionais;
3. Melhorar a segurança de medicações de alta vigilância;
4. Assegurar cirurgia com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto;
5. Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde por meio da higienização das mãos;
6. Reduzir o risco de lesão aos pacientes decorrentes de quedas.

Além das 6 metas de segurança do paciente, ainda se incluem ações de segurança uma atenção especial também para:

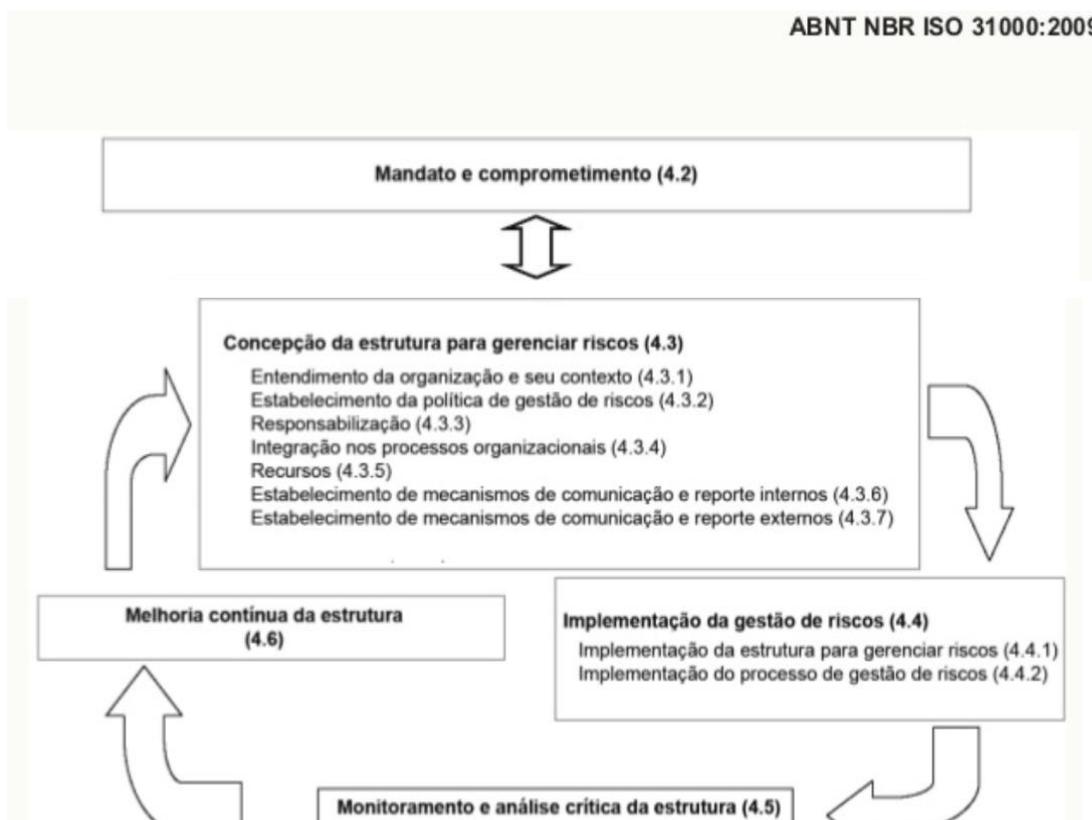
7. Envolvimento dos usuários para Segurança do Paciente;
8. Segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral, buscando quesitos de qualidade imprescindíveis para prevenção de Eventos Adversos nas terapias Nutricionais;

9. Prevenção de Broncoaspiração, pois esta diretamente associada a pneumonia hospitalar, uma vez que com este evento as vias aéreas do paciente tornam-se colonizadas;

10. Valorização dos profissionais conforme Política Nacional de Humanização para qualidade e segurança ao paciente.

Segundo ABNT 2009 o sucesso de gestão de risco irá depender da eficácia da estrutura de gestão, por meio de estrutura para incorporá-la em toda a organização em todos os níveis, pois com as informações sobre os riscos provenientes deste processo sendo adequadamente reportadas e utilizadas como base para tomada de decisões e a responsabilização em todos os níveis organizacionais aplicáveis este processo torna-se cada vez mais eficaz, podendo ser melhor vista na figura a seguir:

Figura 4:



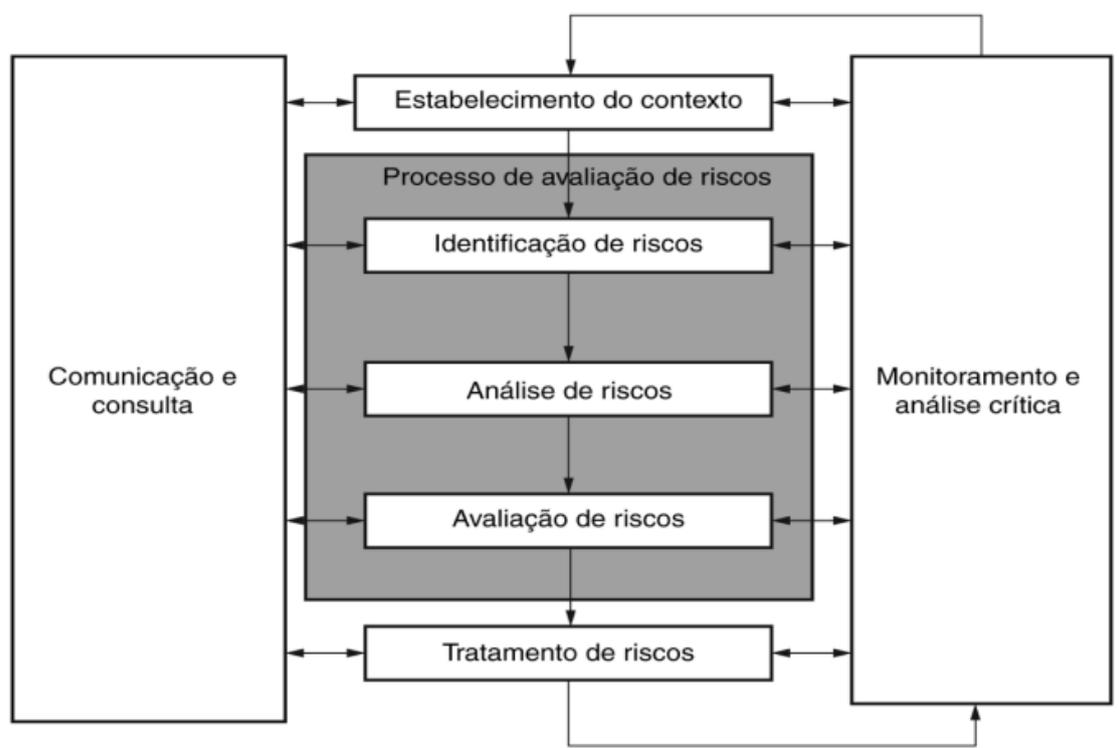
A seguir uma descrição sucinta etapas do Processo de Gerenciamento do Risco:

Monitoramento, Análise Crítica, Ordens de Ação de Melhoria são realizadas em um sistema informatizado denominado Sistema Estratégico. Os trabalhadores do Hospital Regional têm acesso para notificar eventos adversos e os gestores tem acesso para notificar e visualizar a frequência das Ocorrências notificadas e o Mapa de Riscos de seus setores no sistema estratégico, bem como todos os indicadores de qualidade hospitalar.

Para a identificação dos riscos são utilizadas, primordialmente os riscos reativos (quando o evento já ocorreu), que são as notificações das ocorrências de eventos adversos e outras não conformidades e as auditorias de processos de cuidados aos pacientes, riscos proativos, ou seja, antes que ocorra o dano.

A figura abaixo mostra a representação gráfica da Norma ISO 31000 de 2009 de Processo de gestão de riscos

Figura 5: Norma ISO 31000



Estabelecimento do Contexto:

A fase inicial do processo de gerenciamento de riscos requer a identificação do enquadramento estratégico e organizacional para garantir melhor coerência e consistência em todo o processo de gestão do risco da instituição.

Cada profissional deve conhecer e entender a cultura organizacional, a estrutura (Organograma institucional), os serviços prestados da instituição e do setor que atua, devem conhecer os clientes.

O Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente deve promover o estabelecimento de relações com CCIH, Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional, Hemovigilância, Farmacovigilância, Biovigilância, Tecnovigilância, Serviço de Saúde e Segurança do Trabalhador, cada Linha Assistencial e demais serviços, como Tecnologia da informação, laboratório e outros, visando uma cooperação mútua das ações, além de aspectos internos organizacionais como a estruturação do processo de gestão de risco que todas estas instâncias deverão desenvolver, definição de responsabilidades e funções das pessoas que participarão deste processo, aprimoramento de conhecimento científico e revisão de práticas.

A **identificação dos Riscos** assistenciais é realizada por meio das notificações das ocorrências (eventos adversos, falhas, incidentes), por meio da construção de Mapas de Riscos e por meio de Auditorias leito a leito realizadas.

Os Mapas de Riscos Assistenciais também são excelentes ferramentas para identificação dos riscos, em que cada setor de atendimento irá contribuir com a comunicação dos riscos e ações de prevenção e práticas de contingência em caso de ocorrer o dano, como mostra na figura a seguir:

Figura 6: Mapa de Risco Cardiologia

Setor:		Mapa de Riscos Assistenciais da Cardiologia - 6.-9 andar									
		ANÁLISE									
data início: 11/08/2018		10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
NPR - número de prioridade de ris											
D - detecção											
O - probabl. ocorrência											
G - gravidade											
OUTROS											
INFECÇÕES											
RESPONSABILIDADE CIVIL											
OCUPACIONAL											
CLÍNICO ASSISTENCIAL											
AMBIENTAL											
PROCESSO	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	causa da falha										
	controle (prevenção e detecção)										
banho de leito	cabeceira abaixada após dieta										
	broncoaspiração										
	perda do acesso central										
	hipotermia										
	baixar a cabeceira do leito										
	qualidade do cateter. Curativo com esparadrapo. Fita adesiva muito aderente.										
	embolia gasosa. Hemorragia. Falha na terapia. Contaminação.										
	hipotermia										
	baixar a cabeceira do leito										
	qualidade do cateter. Hematoma. Sinais flogísticos. Verificar tração.										
	Sinais de cianose, tremores, expressão facial de dor, queilias., Bradicardia, alteração da P.A.										
	temperatura baixa no dia. Falta de cobertor. Idade. Estado nutricional.										
	hipotermia										
	hipotermia										
	broncoaspiração										
	perda do acesso central										
	hipotermia										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										
	causa da falha										
	Efeitos de falha (evento adverso)										
	modo de Falhas (o que pode dar errado)										
	controle (prevenção e detecção)										

Unidade de Internação e Pronto Atendimento. O NQSP irá apoiar, com treinamentos, a elaboração dos mapas de risco por cada serviço.

Para realização de auditorias de adesão aos cuidados dos protocolos de segurança do paciente, o NQSP utiliza o **Checklist** mostrado na figura abaixo. No momento das auditorias é recomendado que um profissional de saúde do local acompanhe e assine como cliente.

Os resultados das auditorias ficam disponíveis para as lideranças verificarem no Mapa de Risco do sistema informatizado “Sistema Estratégico”.

Figura 7: Checklist de auditoria

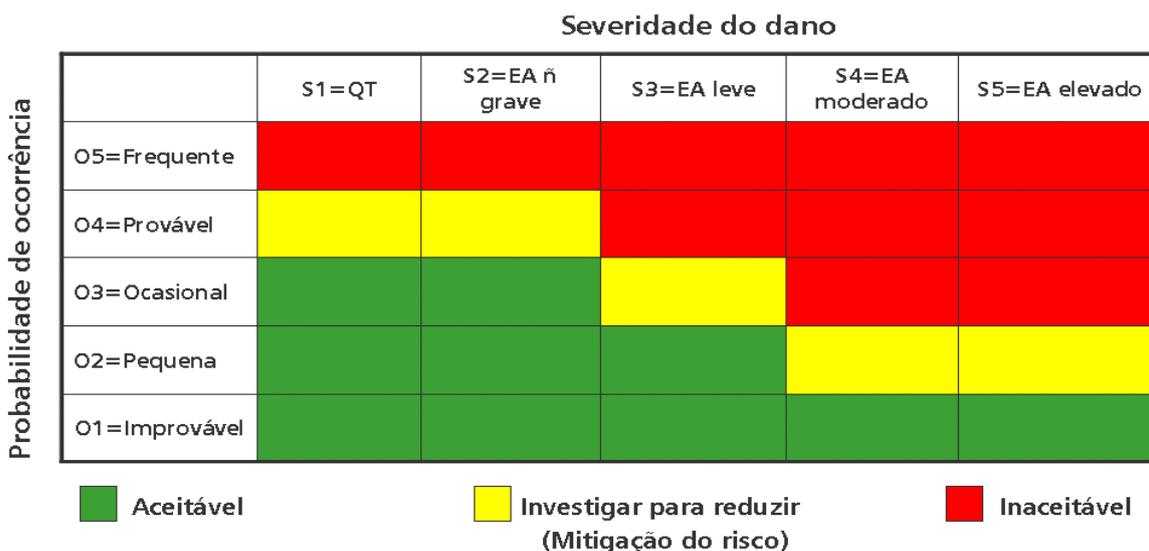
 <p>HRMS HOSPITAL REGIONAL DE MATO GROSSO DO SUL</p>	Fictícia de auditoria dos riscos assistenciais Data de Elaboração: 15/10/2014	
	Revisado por: Fernanda A. L. Gomes, Rozilene C. Ferraz, Bianca B. da Silva. Data: 19/12/2016	
	Elaborado por: En ^o Nívea Lorena Torres Validado por: Fernanda A.L. Gomes, Rozilene Castedo Ferraz, Bianca Barros.d Data: _____ Início: ____T: ____ Data: _____ Início: ____T: ____	
SETOR: _____ Justificativas/resultados: _____	MANHÃ Total de pac: _____ SIM adequado _____ Não _____ SN _____	TARDE Total de pac: _____ SIM adequado _____ Não _____ SN _____
	NOITE IMPAR Total de pac: _____ SIM adequado _____ Não _____ SN _____	Total de pac: _____ SIM adequado _____ Não _____ SN _____
Práticas de controle dos riscos		
Paciente com pulseira de identificação (legível)		
Paciente com pulseira de avaliação do risco (legível)		
Pacientes/ Acompanhante orientado quanto ao uso das pulseiras		
Lesão Por Pressão		
Com risco avaliado no sistema		
Mudança de decúbito adequada - Relógio		
Pacientes com colchão de ar		
Paciente com pele hidratada		
Paciente com coxins (TO e Enf)		
Placa de hidrocolóide em proeminência óssea		
QUEDA		
Pacientes com grades do leito elevadas		
Paciente agitado/desorientado com contenção		

Na **análise dos riscos**, para análise dos riscos são utilizadas várias ferramentas, a mais utilizada em nosso hospital a Ferramenta de Análise FMEA – Análise de Modo e Efeito da Falha, ferramenta desenvolvida pela indústria

aeroespacial, usada como método de avaliação de risco de sistemas, processos ou serviços, considerando essencialmente frequência e gravidade dos riscos mapeados. Outras ferramentas poderão ser utilizadas para o gerenciamento de riscos.

Técnica de Análise de Riscos: Análise de Modo de Falha e Efeito (FMEA) para os processos dos serviços, objetivando identificar e prevenir problemas potenciais antes que cheguem aos usuários e possibilita elencar as ações corretivas.

Figura 8: Mapa de Probabilidade de Ocorrências.



A **avaliação dos riscos**, auxilia a tomada de decisões com base nos resultados da análise de riscos, sobre quais riscos necessitam de tratamento e a prioridade para a implementação do tratamento. O sistema estratégico foi configurado com dados de severidade do dano para cada prática de controle (itens do checklist de auditoria). Quando este sistema é alimentado com as respostas do checklist de auditoria SIM ou NÃO, quanto ao cumprimento dos protocolos assistenciais, gera um Mapa de Risco FMEA com as probabilidades das ocorrências dos eventos, contribuindo com o tratamento do risco.

O **tratamento de riscos** envolve a seleção de uma ou mais opções para modificar os riscos e a implementação dessas opções. Uma vez implementado, o tratamento fornece novos controles ou modifica os existentes.

Definir planos de tratamento do risco. As equipes de profissionais assistenciais devem contribuir com informações, ideias e ações para que as lideranças do cuidado possam construir planos de ação de melhorias.

Para realização do plano de ação deve-se utilizar a ferramenta 5W2H do sistema estratégico que também permite a utilização da ferramenta Ishikawa para melhor estudo dos fatores que contribuem para os riscos.

Além de implementar o plano de ação ainda se faz necessário monitorar a eficácia das ações tomadas para verificar se realmente houve mudanças significativas que eliminem os riscos ou ao menos minimizem. Para a realização deste monitoramento é utilizada a ferramenta PDCA que permite a aplicação do ciclo de melhoria contínua.

Os processos de **monitoramento e análise crítica** da organização devem abranger todos os aspectos do processo da gestão de riscos com a finalidade de medir o desempenho da gestão de risco realizada pelas linhas assistenciais, setores e/ou dos profissionais que realizam atendimento por meio dos indicadores de qualidade e segurança do pacientes; obter informações adicionais para melhorar o processo de avaliação dos riscos; analisar os eventos (incluindo os “quase incidentes”), mudanças, tendências, sucessos e fracassos e aprender com eles; detectar mudanças no contexto externo e interno, incluindo alterações nos critérios de risco e no próprio risco, as quais podem requerer revisão dos tratamentos dos riscos e suas prioridades; e identificar os riscos emergentes.

Comunicação dos riscos no serviço deverá ocorrer em todas as fases do processo (contínuo) para os setores, profissionais, linhas assistenciais, colegiados assistenciais, comitê transfusional e outros interessados produtores do cuidado e para usuários (população hospitalar) em caso de gravidade de informação de situação de risco que necessite de urgência.

A primeira comunicação dos riscos para os profissionais de saúde das unidades ocorre logo após o término das auditorias, quando o profissional auditor mostra o resultado da auditoria no checklist de auditoria para que visualização, assinatura como testemunha e também para que o profissional do setor possa tomar medidas de melhoria que estiver ao seu alcance.

O sistema informatizado estratégico possibilita que as chefias/lideranças de cada unidade de atendimento visualize em tempo real a situação de risco dos seus setores para que conheçam os riscos mais emergentes e possam tomar

providências com medidas imediatas de intervenção e prevenção de danos aos pacientes.

É dever das lideranças mostrem os mapas de risco do sistema estratégico para os profissionais assistenciais e discutam em reuniões de colegiados os planos de melhorias.

O NQSP deverá treinar as chefias/lideranças dos serviços assistenciais, de quanto a interpretação dos mapas de risco, bem como a utilização das ferramentas de gestão de qualidade para a realização dos planos de ação de melhorias.

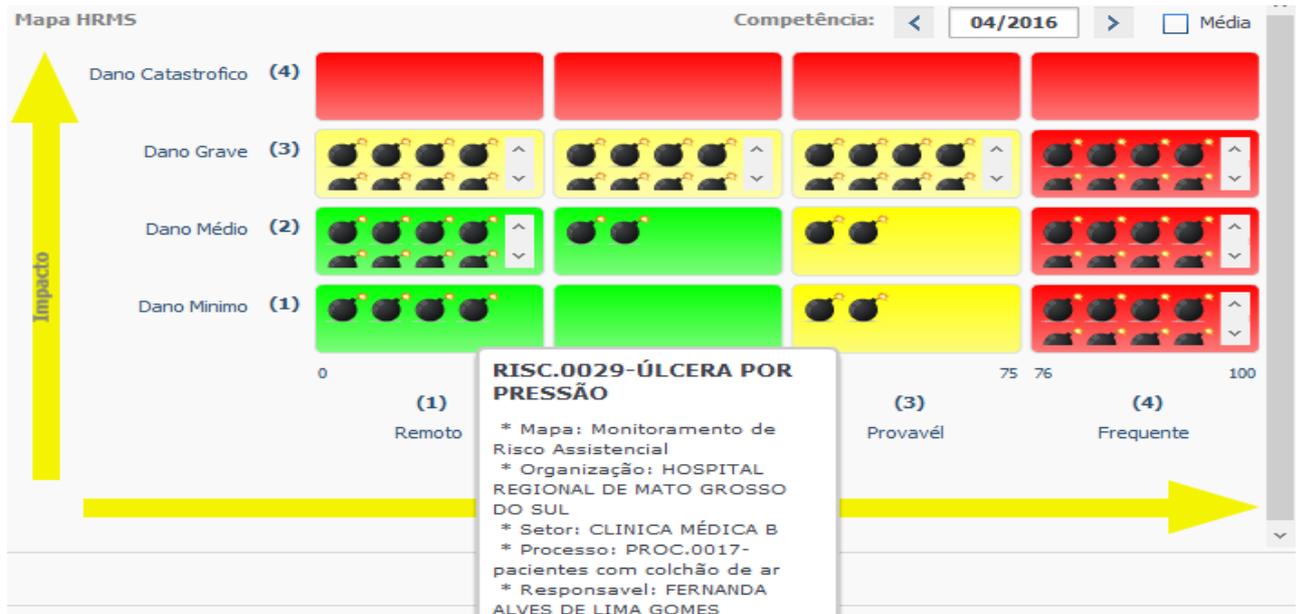
A figura abaixo mostra o Mapa de Risco do sistema estratégico em Gerenciamento de Risco como resultado das auditorias realizadas leito a leito verificando como estão sendo executadas as práticas de controle que previnem os eventos adversos Lesão por pressão, quedas, erros de identificação de pacientes, medicação segura, cirurgia segura, tromboembolismo venoso; comunicação entre pacientes e profissionais sobre as medicações que o paciente utiliza e sobre os riscos que o paciente esta exposto; fatores estruturais e de recursos humanos como: desfalque nas escalas de planto de profissionais, condições ambientais para preparo de medicações, riscos de vazamento de gases como oxigeno, barras de apoio nos banheiros, iluminação adequada, rede de ar comprimido, e outros.

Os itens verificados nas auditorias são os mesmos exigidos nos protocolos de prevenção de Queda, Úlcera por Pressão, Identificação do Paciente, Medicação Segura e Cirurgia Segura da ANVISA e protocolos internacionais com prevenção de Tromboembolismo Venoso (TEV).

Na figura abaixo observa-se o Mapa de Risco FMEA do sistema estratégico apresentando os resultados das auditorias de processos e de infraestrutura realizadas leito a leito para verificação das conformidades quanto os processos de cuidados nas unidades de internação e de Pronto Atendimento. Cada representação gráfica no formato de bomba significa um risco.

Cada risco representado em bomba mostra a probabilidade de ocorrer um evento adverso, onde o dano pode variar entre mínimo e catastrófico e se pode ocorrer remotamente ou com frequência.

Figura 9: Mapa de Risco Sistema Estratégico



Fonte: sistema estratégico: Gerência de Segurança Assistencial e Gestão de Riscos

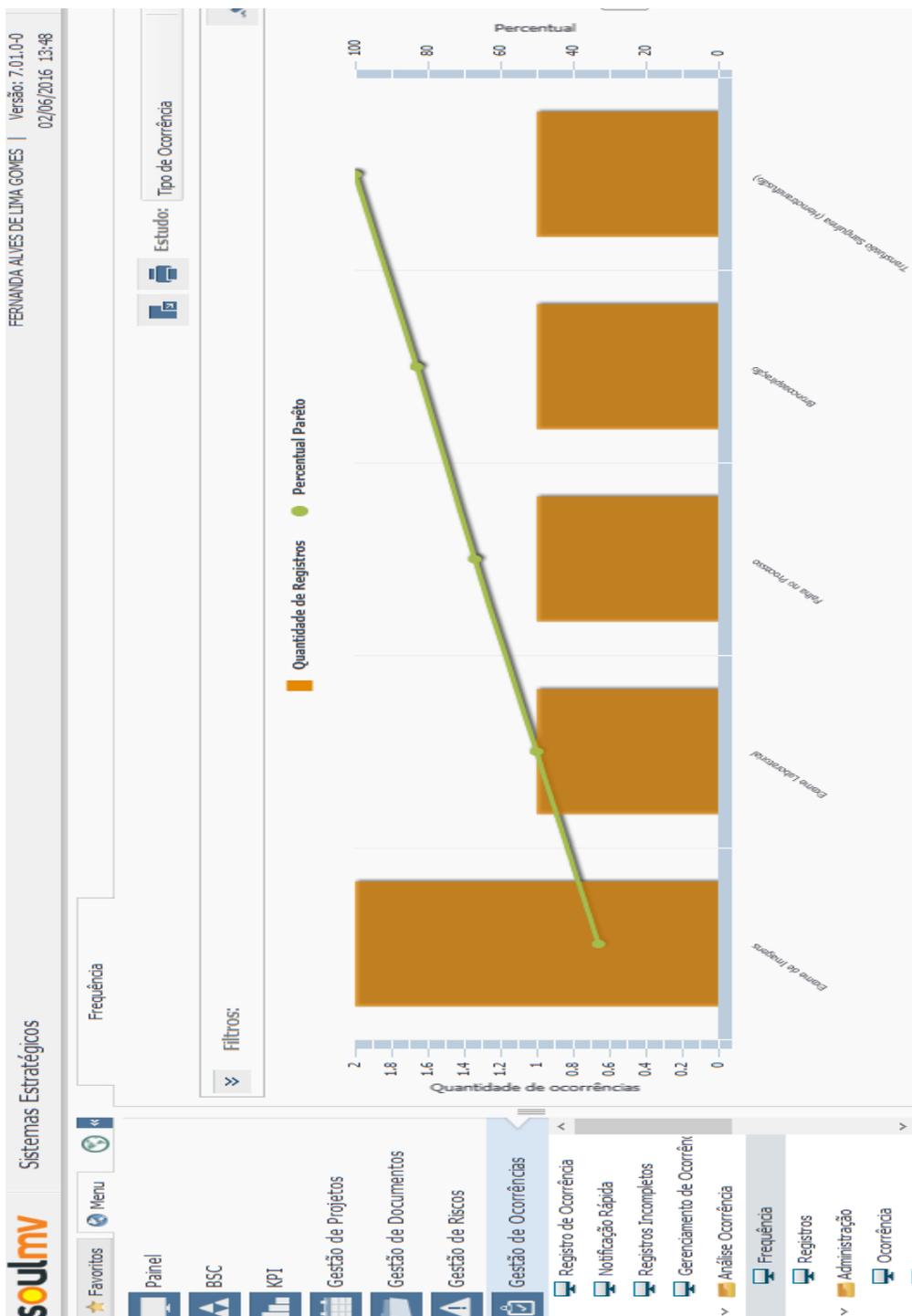
Todas as ferramentas de qualidade estratégica apresentadas neste plano de segurança estão recomendadas nos manuais de segurança do paciente da ANVISA, onde traz afirmações como:

... o conhecimento sobre ferramentas de gestão de risco, protocolos de segurança e demais instrumentos que favorecem a incorporação de indicadores e promovem a cultura da segurança do paciente é de grande valia. (BRASIL, 2014).

Este mapa possibilita o gestor reunir com suas equipes para identificarem quais riscos estão mais eminentes de ocorrer na sua unidade de atendimento para discussão em equipe de ações de melhorias. Então os riscos apontados na cor vermelha são os que mais precisam ser melhorados.

A figura abaixo mostra a frequência de Incidentes e EA notificados no HRMS, como aparece no sistema estratégico:

Figura 10: Gráfico de frequência de eventos notificados



Fonte: sistema estratégico – Núcleo de Segurança do Paciente

8 INCIDENTE E EVENTOS ADVERSOS (EA)

Os incidentes e eventos adversos devem ser notificados monitorados e investigados com análise crítica e ações para melhoria. Eventos Adversos com óbitos ou que fazem parte da lista de eventos adversos graves (never events) devem ser comunicados à ANVISA com até 72 horas de evolução.

Por meio de conhecimento de epidemiologia dos eventos adversos da instituição é possível construir sistemas mais seguros. Quanto maior for o número de notificações, maior é a possibilidade de a instituição formular meios para minimizar os riscos relacionados à assistência em saúde.

Cada profissional de saúde, colaboradores em geral e usuários poderão notificar incidentes e ventos adversos. Os profissionais farão por meio do sistema estratégico ou impresso. Os usuários poderão notificar direto no setor da ocorrência junto a profissionais de saúde ou por meio da ouvidoria que notifica no sistema estratégico ou impresso próprio de notificação do HRMS (salvo para impresso em PDF na rede informatizada em local público para impressão). Todos os setores deverão ter disponível impresso de notificação de Eventos Adversos, mas deverão sempre priorizar a notificação no sistema estratégico.

É dever de todos os profissionais de saúde a notificação dos eventos adversos.

8.1 Identificação dos Eventos Adversos

O NQSP terá ciência dos eventos adversos ocorridos por meio do recebimento das notificações realizadas pelos colaboradores no sistema estratégico com acesso liberados para todos os colaboradores.

Para tanto, foi desenvolvido um folder (POP) de orientação para notificação de EA contendo informações quanto a navegação no sistema, para notificar situações de risco e/ou eventos adversos, como possibilidade de notificar anonimamente. Neste POP, também em anexo, estão listados os tipos de eventos adversos e as ocorrências para conhecimento dos colaboradores.

Após ciência dos eventos adversos, o NQSP irá notificar no sistema nacional de notificação da ANVISA, NOTIVISA e VIGIMED.

As investigações das ocorrências são realizadas pelo sistema estratégico, que permite prosseguir utilizando as ferramentas recomendadas pela ANVISA.

Também serão identificados incidente e/ou EA por meio de busca ativa. Durante as auditorias, os funcionários da gerência de risco deverão dirigir-se aos

funcionários do setor para receber informações de eventos que possam ter ocorrido e por vezes não notificados pelos funcionários.

Na figura abaixo uma foto do sistema estratégico utilizado para notificação de eventos adversos, ocorrências de riscos e incidentes.

Figura 11: Registro de eventos

Fonte: sistema estratégico: Gerência de Segurança Assistencial e Gestão de Riscos

8.2 Investigação dos Eventos Adversos

Conforme figura abaixo o NQSP tem ciência dos eventos adversos:

Figura 12: Ocorrências notificadas

Código	Tipo Ocorrência	Resumo	Dt Ocorrido	A.	F	SLA	...
706	Falha na medicação	PRESCRIÇÃO ERRADA.	29/03/2016 13:44				
705	Queda de Paciente	paciente teve queda da propria altura	29/03/2016 11:25				
704	Falha no Processo	FALTA DE TROCA DE FRALDA	28/03/2016 07:45				
704	Falha no Processo	FALTA DE TROCA DE FRALDA	28/03/2016 07:45				
704	Falha no Processo	FALTA DE TROCA DE FRALDA	28/03/2016 07:45				
703	Falha no Processo	FALTA DE TROCA DE FRALDA	28/03/2016 07:36				
702	falha na identificação	paciente estava o nome na pulseira de identificacao errado	22/03/2016 21:00				
702	falha na identificação	paciente estava o nome na pulseira de identificacao errado	22/03/2016 21:00				
702	falha na identificação	paciente estava o nome na pulseira de identificacao errado	22/03/2016 21:00				
702	falha na identificação	paciente estava o nome na pulseira de identificacao errado	22/03/2016 21:00				
701	Falha na medicação	MEDICAMENTO NAO ADMINISTRADO NO PERIODO E HORARIO EM QUE ESTAVA PRESCRI	22/03/2016 17:00				
700	Incidentes com cateter intrav	CATETER SACADO DURANTE MANIPULAÇÃO DO PACIENTE	21/03/2016 15:25				
698	Incidentes com sonda gástric	PACIENTE SACOU SNE	18/03/2016 12:58				

Fonte: sistema estratégico: Gerência de Segurança Assistencial e Gestão de Riscos

Logo após ciência do evento inicia-se o processo de investigação, que deve ser conduzido de modo a fazer transparecer pontos críticos do processo que levaram ao incidente/evento adverso, sem procurar culpados. O cuidado deve ser redobrado para preservar os funcionários e os envolvidos com o incidente/evento adverso.

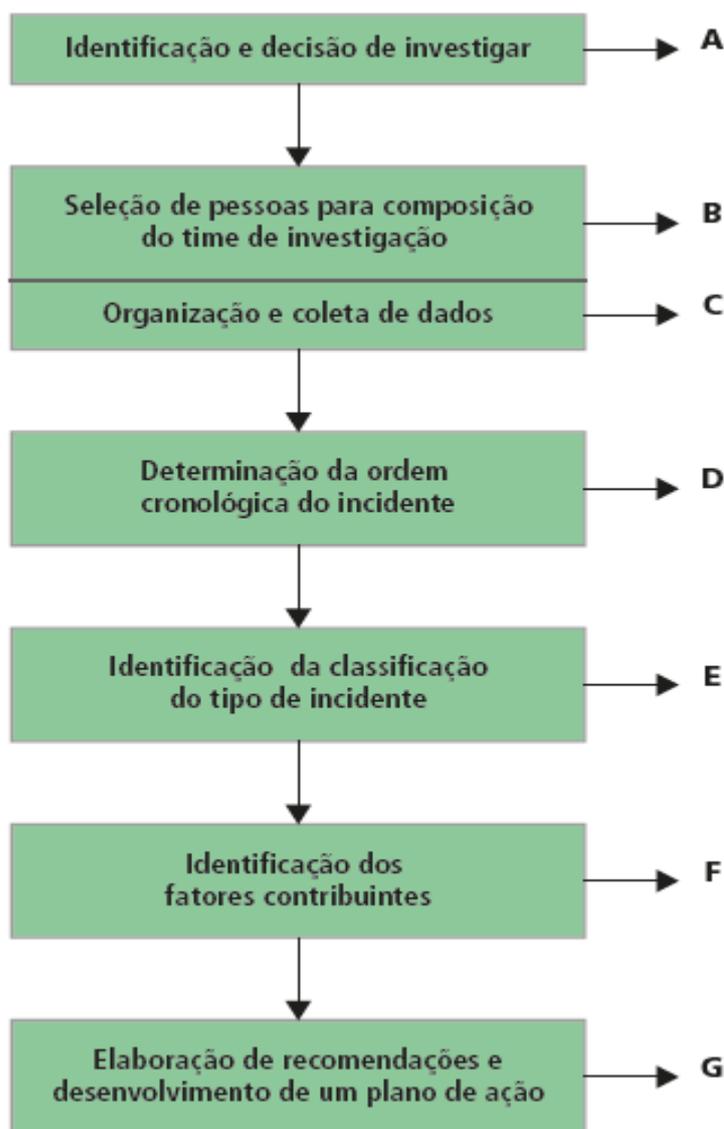
As seguintes etapas devem ser seguidas para a condução da investigação do incidente e análise de processos:

1. Identificação e decisão de investigar;
2. Seleção de pessoas para composição do time de investigação;
3. Organização e coleta de dados;
4. Determinação da ordem cronológica do incidente;
5. Identificação das características do incidente;
6. Identificação dos fatores contribuintes;
7. Elaboração de recomendações e desenvolvimento de um plano de ação.

Lembra-se que o funcionário do setor no qual ocorreu o incidente pode não ser aquele envolvido no incidente.

O fluxograma da Figura abaixo (Implantação do Núcleo de Segurança do paciente em Serviços de Saúde BRASIL, 2016) mostra as etapas que integram a investigação na abordagem do risco.

8.3 Fluxograma para a investigação de incidentes e análise de processos



Uma vez notificado o incidente deve ser avaliado quanto à sua natureza e classificação por meio dos protocolos publicados pelo ministério da saúde, por meio das terminologias adotadas pelo ministério da saúde e/ou por taxonomia descrita pela Organização Mundial de Saúde pela gerencia de risco conforme definição da ANVISA das atribuições dos serviços que compõe a Rede Sentinela.

Modelo de Etapas da Investigação dos Eventos Adversos Assistenciais adotados pelo hospital na ficha de investigação elaborada em novembro de 2015 pela Gerência de Risco do HRMS:

Obs.: Todas as etapas da investigação do EA estão cadastradas no sistema estratégico possibilitando que o processo de gerenciamento da ocorrência seja realizado utilizando este sistema.

Frente à necessidade de dar atenção a todas as ocorrências notificadas, seja elas eventos adversos ou quase erros somadas à quantidade de eventos notificados no sistema estratégico de gerenciamento de ocorrências e somado à capacitação em Gerenciamento de Riscos realizada em 2016 pela ANVISA em parceria com o serviço de gerenciamento de riscos do Hospital Albert Einstein, as investigações dos eventos adversos são classificadas em 3 níveis de investigação:

Investigação Concisa é realizada para os eventos adversos e Incidentes classificados como Near Miss e/ou Leves. Utiliza-se a ferramenta Ishikawa para facilitar a identificação dos fatores contribuintes. Quanto aos fatores contribuintes é aplicada análise de causa raiz (ACR), utilizando os 5 por quês. Observa-se que para investigação deste evento utiliza-se ferramentas simples e todas as informações são fornecidas exclusivamente pelo notificador. Quem realiza são os profissionais dos times assistenciais (liderança da unidade).

Investigação Compreensiva é realizada quando os Incidentes classificados como Dano Moderado. Eventos Gerenciados são classificados: Tipo de Evento, Fatores Contribuintes. Classificação específica nos eventos gerenciados Ferramentas para investigação: formulário estruturado, 5 Porquês, Entrevista, revisão de prontuário. Não é realizada pela equipe envolvida no evento, (equipe especializada e/ou profissionais dos times assistenciais). Análise: considera frequência e gravidade, retroalimenta protocolos institucionais e indicadores. Este nível de investigação é realizado pela equipe de gerenciamento de riscos e NSP especializado.

As Investigações Independentes são realizadas quando os incidentes ou eventos adversos são classificados como Graves, Catastróficos, Never Events. Neste caso deve-se classificar o tipo de evento e as causas utilizando as ferramentas de Investigação: DEPOSE e outras ferramentas: Ishikawa, Matriz de Esforço e Impacto, Entrevistas, Parecer de especialista, entre outros. Esta investigação deverá ser conduzida por equipe independente do setor de ocorrência, como o Núcleo de Segurança do Paciente e equipe do setor de gerenciamento de riscos.

8.4 Rede Sentinela - Gerente de Risco Sanitário Hospitalar conforme ANVISA

Conforme a citação abaixo as ações de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar para hospitais sentinela são:

Cada hospital integrante da Rede Sentinela possui um gerente de risco designado pela diretoria para atuar como elemento de ligação com a ANVISA. O gerente está responsável por coordenar a equipe de gerenciamento de risco sanitário hospitalar do serviço de saúde compostos por: Farmacovigilância, Hemovigilância, Biovigilância e Tecnovigilância e medicamentos, materiais médico-hospitalares, equipamentos, saneantes, sangue e seus derivados. (ANVISA)

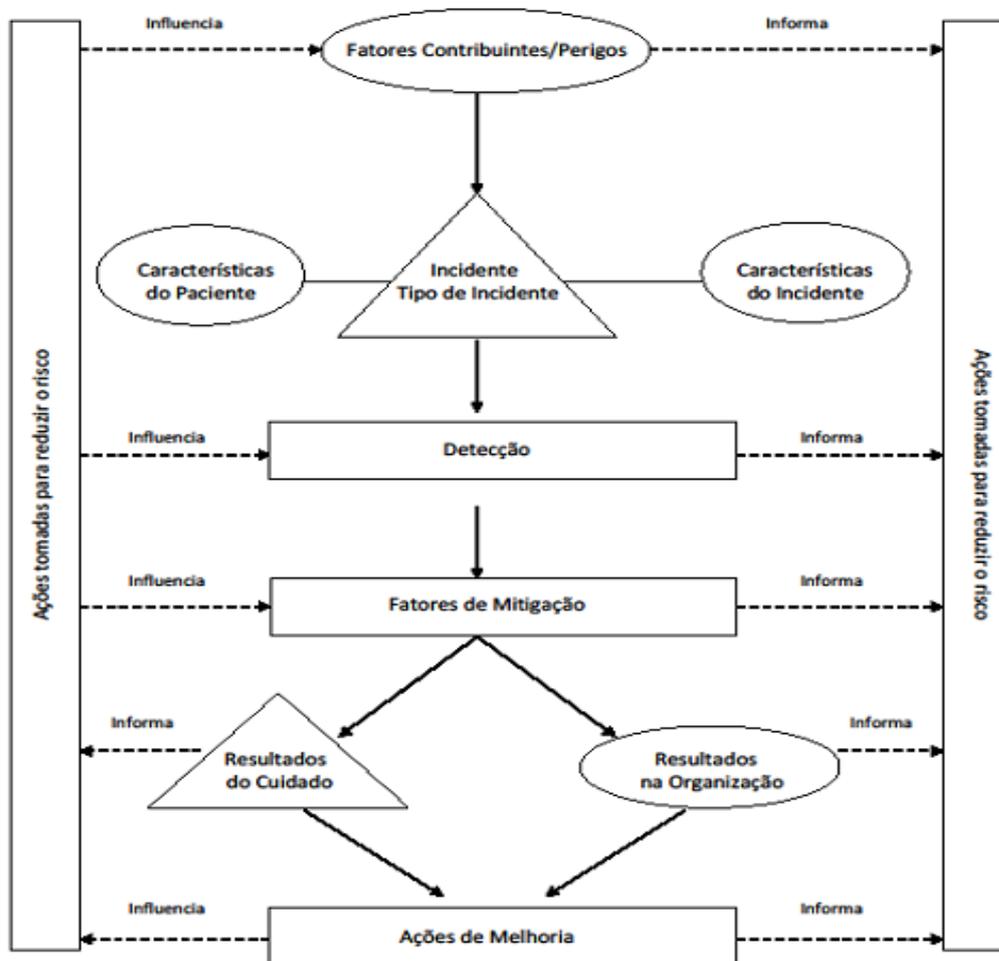
Desta forma o Gerente de Risco deverá:

- Ser um gerente de informação para o Hospital e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização;
- Articular as diversas áreas de apoio à assistência (Farmácia, Engenharia Clínica e Manutenção, Serviço de Hemoterapia, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar- CCIH, EMTN e outras), prevenindo eventos adversos assistenciais e advindos do uso de produtos de saúde, com ganho de qualidade e segurança para procedimentos e terapias.

Compete à função de Gerente de Risco Sanitário Hospitalar:

- Desenvolver e estimular ações de Vigilância Sanitária Hospitalar, com conhecimento para auxiliar a seleção, o planejamento e a gerência dos produtos para saúde;
- Auxiliar a identificar, investigar e enviar as notificações de eventos, incidentes, reações adversas, ou queixa técnicas associados aos medicamentos, sangue e hemoderivados, equipamentos e artigos de uso médico, reagentes para diagnóstico de uso *in vitro* e materiais para desinfecção e esterilização em ambiente hospitalar com suspeita de envolvimento de produtos para a saúde à Anvisa;
- Coordenar as ações requeridas em Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância e Vigilância de Saneantes de Uso Hospitalar;
- Participar da formação, disseminação dos conhecimentos e atualização de recursos humanos em Tecnovigilância, Farmacovigilância, Hemovigilância e materiais para desinfecção e esterilização em ambiente hospitalar;
- Coordenar a elaboração e implantação de Planos de Melhoria, produtos do contrato firmado entre a ANVISA e hospitais sentinela.

Esquema Conceitual da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS



- Resiliência do Sistema (Avaliação de Riscos Pró-Ativa & Reativa)
- Categorias clinicamente significativas e reconhecíveis para identificação e recuperação de incidentes
- Informação descritiva

As linhas a cheio representam as relações semânticas entre as classes. As linhas a tracejado representam o fluxo de informação

8.5 Tipos de Eventos

- Relativos a hemoderivados;
- Relativos a fármacos;
- Relativos a equipamentos e artigos hospitalares;
- Relativos a saneantes;
- Relativos a riscos ambientais;

- Relativos as 6 metas e assistenciais: (Úlcera por pressão, Flebite, Queda, Cirurgia em local errado, Erros de medicação, Erros de identificação, e outros.)
- Relativos a violência.
- Relacionados a Transplante de Órgãos e tecidos.

9 ESTRATÉGIAS DE AÇÕES PARA CONTROLE DOS RISCOS, REDUÇÃO DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS

O Plano de Contingência de Segurança do paciente deverá ser construído, pois será útil caso um incidente/evento ocorra, com ações de prevenção e contenção.

Desta forma deverão ser acrescentados a todos os POPs de cuidados, procedimentos ou processos de assistência a saúde: os riscos que os pacientes estão expostos na realização de cada procedimento, bem como as medidas contingenciais necessárias em caso de o paciente sofrer o dano.

A elaboração do Plano de Ação de Melhorias pelos profissionais deverá considerar o conhecimento das ferramentas de qualidade estratégicas por possibilitar a melhor visualização dos fatores contribuintes para melhor priorização, devendo incluir as seguintes informações:

- Lista das ações voltadas para os fatores contribuintes;
- Identificação dos responsáveis pela implantação das ações;
- Identificação do tempo necessário para a execução;
- Identificação dos recursos necessários;
- Evidências de que cada etapa foi cumprida;
- Identificação do tempo de avaliação da efetividade do plano de ação.

O Sistema estratégico possibilita a realização do Plano de Ação por meio do Sistema Projetos que contém na aba **análise** as ferramentas necessárias para elaboração do plano pelos profissionais.

Será trabalhada a valorização profissional como estratégia de estímulo para que as equipes de saúde possam implementar os protocolos assistenciais para segurança do paciente. Assim serão reconhecidas as equipes e/ou serviços que mais se destacaram quanto aos indicadores de cumprimento dos protocolos assistenciais conforme os critérios abaixo, podendo o NQSP considerar outros critérios conforme acordado em reuniões.

- Setores que mais notificam ocorrências (incidentes, eventos adversos e situação de risco). Entendendo-se que a maioria dos incidentes que ocorrem, não são intencionais e que a notificação permite o conhecimento do problema (causas) para formação de compromisso das equipes de saúde para preveni-los.
- Equipes e/ou setores que atingiram os melhores indicadores de redução de risco a eventos adversos assistenciais conforme resultado do relatório emitido pelo sistema de gerenciamento de risco estratégico do trimestre.
- Equipes que atingiram as metas de ações educativas (Rodas de Conversa) para os pacientes de suas clínicas e/ou setores.
- Equipes que atingiram as metas de capacitações com tema de Segurança do Paciente para suas equipes.
- Equipes que conseguiram concluir os Planos de Ação de Melhorias nos prazos estabelecidos.

As equipes multiprofissionais assistenciais que obtiveram os melhores resultados no trimestre, quanto as ações para segurança do paciente, conforme critérios adotados pela Gerência de Risco, CCIH, EMTN e NSP, receberão reconhecimento pelas boas práticas de adesão aos protocolos de segurança do paciente, com um uma placa contendo o Selo de Qualidade e Segurança do Paciente.

Outra estratégia que os gestores deverão executar em suas linhas de cuidados são as discussões dos indicadores de qualidade e segurança do paciente nas reuniões mensais de colegiado de cada linha assistencial para que a equipe discuta ações estratégicas que reduzam os riscos aos pacientes.

Deverão ser formados Comissões operacionais e científicas para implementação de cada protocolo de segurança do paciente na instituição. Estas comissões deverão se reunir para elaboração dos protocolos, acompanhar os indicadores de qualidade e segurança do paciente e deverão estar organizados com regimento interno e os membros deverão estar publicados em Diário Oficial; As comissões deverão ser: uma comissão para implementar as ações do Protocolo de Medicação Segura; Comissão de Cirurgia Segura; Comissão das Terapias Nutricionais, Comissão de prevenção de lesão por pressão, Comissão de Identificação do Paciente e outras conforme necessidade da instituição.

- **Segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral** - foi criado um Comitê de Vigilância das Terapias Nutricional tendo como membro integrantes enfermeiros, gerente de segurança assistencial e gestão e risco e EMTN, que deverão se reunir mensalmente para discutir os riscos e eventos adversos e propor melhorias para segurança das terapias enterais e parenterais.

- **Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde** deverá ser elaborada em 2019 placas á beira leito dos pacientes para sinalização dos riscos do paciente em que cada cor irá representar um risco que o paciente está exposto para que todos os profissionais possam visualizar os riscos e aplicarem medidas preventivas. O risco deverá esta descrito ao lado da cor que o representa para que os usuários compreendam os riscos do paciente e também colaborem com medidas preventivas.

As recomendações para os gestores elaborarem protocolos de processos de cuidados mais seguros são nesta sequência: realizar simulações, alimentar o Mapa de Risco Clínico Assistencial, treinar e capacitar as equipes.

As simulações dos processos de cuidados aos pacientes suspeitos e confirmados pelo vírus Covid-19, podem ser feitas utilizando a ferramenta de mapeamento de processos, contida na tela inicial dos computadores desta instituição, disponível á todos.

Para tanto, deverá ser formado uma equipe contendo um profissional do Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente, para ajudar a mapear os processos de cuidados e gestores da assistência (gerentes de enfermagem e coordenadores e outros Responsáveis Técnicos dos serviços).

Abaixo, exemplo de alguns processos de cuidados que necessitam de simulação para detalhar como fazer e quais Equipamentos de Proteção Individual (EPI) devem ser utilizados em paciente de COVID-19:

- Administração de medicamentos EV e IM e Subcutânea;
- Administração de medicamentos via oral.
- Punção venosa;
- Transporte do paciente em ventilação mecânica e do paciente com máscara reinalante.;
- Processos de higiene do paciente: Banho, troca de lençóis.

- Coleta do lixo da enfermaria;
- Entrega de comida ao paciente;
- Comunicação com o paciente;
- Exame físico de cada profissional;
- Verificação dos sinais vitais;
- Outros processos que a equipe assistencial apontar.

O objetivo é que as lideranças assistenciais compreendam como mapear os processos de cuidados para tornar as atividades mais seguras. O mapeamento deverá ser realizado com métodos de simulação e/ou observação da realidade juntamente com profissionais assistenciais que trazem mais detalhes ricos e realistas, principalmente com cuidado ao paciente de COVID-19, que trás desafios novos nos processos de cuidar.

Mapeando os processos de cuidados e dispondo no Mapa de Risco Clínico Assistencial, estes protocolos estão de forma mais simples, prática e segura para utilização dos profissionais assistenciais, pois todos têm fácil acesso ao atalho na tela dos computadores.

Após elaboração ou atualização dos protocolos os profissionais poderão receber treinamento com simulações realísticas detalhadas para melhor segurança em suas ações.

Na figura abaixo, verifica-se como o Mapa de Risco Assistencial contribui com a prevenção de eventos adversos por meio de detalhamento das informações dos protocolos de cuidados:

10 PAPÉIS E RESPONSABILIDADES

A Figura abaixo, retrata pontos importantes para reflexão da realidade do ambiente de trabalho e quais onde se deseja chegar para o desenvolvimento da promoção de uma cultura de segurança para os profissionais de saúde.

Figura 14: Compromisso para Cultura de Segurança do Paciente.



Segundo ANVISA, 2016 é o desenvolvimento de sistemas de liderança, ou seja, o envolvimento dos líderes no processo de criar e transformar a cultura de segurança do paciente, que contribui para promoção da cultura de segurança. As estruturas de liderança devem ser estabelecidas com a intenção de sensibilizar, responsabilizar, habilitar e agir em favor da segurança de cada um dos pacientes atendidos.

Lideranças das Linhas Assistenciais: a elaboração de diretrizes e protocolos clínicos hospitalares deverá ser implementada e operacionalizada (divulgação, capacitação, supervisão e apoio) em cada Linha Assistencial pelas lideranças/chefias destes serviços para suas equipes. Para tanto, os coordenadores e gerentes dos serviços deverão manter informadas suas equipes a cerca dos indicadores institucionais e indicadores locais logo após receberem estas

informações, pois configurarem-se como multiplicadores do conhecimento e das práticas em segurança do paciente. Indicadores que precisam ser discutidos nas reuniões mensais de colegiados com as equipes assistenciais: **Indicadores de qualidade assistencial:**

- De segurança do paciente: todas as taxas de infecção do setor informados pelo SCIH; taxa de queda de paciente, Incidência de Lesão por Pressão, Taxa de adesão ao checklist de cirurgia segura, eventos adversos em geral, mapas de risco assistencial;
- Taxa de ocupação, médica permanência, de mortalidade e rotatividade;

Os gestores precisam ainda criar ambiente favorável para promoção de trabalho em equipe, com um enfoque proativo, sistemático e organizacional de trabalho, contribuindo para a construção de habilidades profissionais e melhoria dos desempenhos das equipes para a redução de danos preveníveis. Desta forma é necessário realizar discussão de estratégias que possam ajudar a equipe multiprofissional estreitar a comunicação para discutir a clínica do paciente.

Profissionais assistenciais: todos os funcionários do hospital deverão se esforçar para contribuir com a política de gestão de riscos com vistas às melhorias para qualidade no atendimento em segurança do paciente, oferecendo informações verídicas de forma ética e contribuir com uma comunicação efetiva. Desta forma informações específicas de cada paciente que podem comprometer o cuidado multiprofissional e/ou o gerenciamento de risco devem ser sinalizadas nas fichas de cabeceira do paciente e devidamente confirmadas no prontuário pelo profissional responsável do paciente resguardando a imagem e demais direitos dos clientes.

Muitos protocolos e processos de trabalho em segurança do paciente são de conhecimento antigo dos profissionais de saúde como a Lavagem Simples das Mãos, Prevenção de Lesões (Úlcera por Pressão), prevenção de quedas, medicação segura (os nove certos da medicação) e outros. Sendo assim, para executar processos de cuidados seguro ao paciente, todos devem buscar o aperfeiçoamento e atualização.

Coordenadores e Gerentes: Sempre que as lideranças receberem treinamentos, capacitações, orientações e/ou documentos relacionados à Segurança do Paciente, deverão divulgar os mesmos, por meio de rodas de conversa, reuniões

e/ou treinamentos, prezando-se sempre pelas metodologias ativas e se fazendo Apoio Institucional para suas equipes.

Durante a explicação sobre o gerenciamento de risco neste documento foram explicitadas as responsabilidades de cada profissional, onde espera-se, que o envolvimento dos mesmos ocorra conforme as capacitações e orientações que recebem da gerência de riscos, NSP e/ou outros meios de conhecimento sobre segurança do paciente.

Também é papel das lideranças a atualização dos mapas de risco para comunicação de alterações quanto aos riscos que os serviços podem oferecer.

Conforme o artigo 4 da RDC nº 36, ANVISA, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências, a direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP).

Segundo BRASIL, 2016, o Núcleo de Segurança do Paciente deve estar vinculado diretamente à direção devendo possuir uma agenda periódica com setores assistenciais e não assistenciais (engenharia hospitalar, compras, serviço de higiene e limpeza, hotelaria), tendo em vista o caráter estratégico da qualidade e segurança do paciente.

Ainda conforme o caderno de número 06 da ANVISA, *Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*, é **função primordial do Núcleo de Segurança do Paciente** a integração das diferentes instâncias que trabalham com riscos na instituição, considerando o paciente como sujeito e objeto final do cuidado em saúde. Isto é, o paciente necessita estar seguro, independente do processo de cuidado a que ele está submetido. Ainda, consiste em tarefa do NQSP, promover a articulação dos processos de trabalho e das informações que impactem nos riscos ao paciente.

Desta forma, os diretores têm a responsabilidade de apoiar a gestão dos riscos, estabelecendo a contratação de metas estratégicas, destinando orçamento para a qualidade e segurança, coordenando o NQSP com liderança e incluindo a segurança como prioridade nas atividades de melhoria de processos na organização.

O NQSP tem autonomia para realizar auditorias de qualidade e segurança do paciente em unidades do HRMS com objetivo de identificação de falhas para solicitação e implementação de melhorias que previnam danos aos pacientes.

O NSP deve difundir conhecimentos sobre o tema, capacitando, periodicamente, profissionais que atuam nos serviços de saúde em ferramentas da qualidade e segurança do paciente.

11 INDICADORES DE SEGURANÇA

A incorporação da cultura de gerenciamento de riscos por cada serviço de atendimento do HRMS deverá ocorrer por meio de encontros educativos para divulgação do Programa Nacional de Segurança do Paciente e para conhecimento a cerca do gerenciamento de riscos.

Indicadores que o NQSP deverá quantificar mensalmente:

- Quantidade de Pacientes internados com a sinalização dos riscos % pelo número de pacientes internados x variável 100.
- Quantidade de Pacientes Internados com Pulseira de identificação % pelo número de pacientes internados x variável 100.
- Quantidade de Pacientes com Pulseira de identificação no Ambulatório da Quimioterapia % pelo número de pacientes x variável 100.
- Quantidade de Pacientes com Pulseira de identificação no setor da Hemodiálise% pelo número de pacientes x variável 100.
- Taxa de adesão á avaliação do risco de TEV (tromboembolismo venoso);
- Número de eventos adversos por falhas na identificação do paciente;
- Taxa de adesão ao checklist de cirurgia segura;
- Taxas de eventos adversos com medicamentos, conforme o Protocolo de Medicação Segura da ANVISA e institucional.
- Proporção de pacientes com avaliação de risco de queda realizada na admissão;
 - Número de quedas com dano;
 - Número de quedas sem dano;
 - Índice de quedas;
 - Taxa de quedas de pacientes com mais de 64 anos de idade;
 - Percentual de pacientes submetidos à avaliação de risco para lesão por pressão (LPP) na admissão ;

- Percentual de pacientes de risco que receberam cuidado preventivo apropriado para lesão por pressão (LPP);
- Percentual de pacientes que receberam avaliação diária do risco de lesão por pressão (LPP) ;
- Incidência de Lesão (UPP);
- Número de eventos adversos devido a falhas na identificação do paciente;
- Proporção de pacientes com pulseiras padronizadas entre os pacientes atendidos nas instituições de saúde .

Serão feitas visitas técnicas nos serviços hospitalares para conhecimento dos indicadores já trabalhados e discussões para implantação de novos indicadores de qualidade e segurança e dos pacientes, ou seja, cada serviço deverá quantificar os indicadores de produção relacionados à qualidade do atendimento e segurança do paciente mensalmente.

Muitos indicadores relacionados abaixo são realizados pelos serviços, porém todos serão discutidos com cada unidade de produção dos serviços que geram estes indicadores para análise do NQSP quanto as necessidades de implantação e/ou acompanhamento, *ou seja, são indicadores que se pretende discutir para realizar o levantamento.*

Os setores e serviços deverão quantificar e analisar seus indicadores utilizando o sistema estratégico conforme capacitação recebida, pois o sistema permite a realização de todo o ciclo de gestão da qualidade. *A seguir os indicadores sugeridos que se pretende trabalhar no HRMS.*

11.1 Indicadores Clínicos

1. Taxa de mortalidade hospitalar por infarto agudo do miocárdio (IAM) no período de 30 dias após a internação (no mesmo hospital);
2. Taxa de pacientes com infarto agudo do miocárdio (IAM) para os quais foi prescrita aspirina na alta;
3. Taxa de mortalidade hospitalar por acidente vascular encefálico (AVE) no período de 30 dias após a internação (no mesmo hospital);
4. Taxa de mortalidade hospitalar padronizada;

11.2 Indicadores de anestesia e cirurgia

1. Número de itens cirúrgicos ou fragmentos de dispositivos retidos no corpo do paciente;
2. Número de cirurgias realizadas em local errado do corpo do paciente;
3. Número de cirurgias realizadas no paciente errado;
4. Número de procedimentos errados;
5. Taxa de adesão à Lista de Verificação de Cirurgia Segura;
6. Porcentagem de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos específicos que recebem um esquema profilático apropriado de antibióticos;
7. Taxa de eventos adversos relacionados ao uso de equipamento hospitalar;
8. Taxa de embolia pulmonar ou trombose venosa profunda perioperatória;
9. Taxa de sepse pós-operatória;
10. Taxa de mortalidade cirúrgica padronizada;
11. Taxa de complicações relacionadas à anestesia;
12. Taxa de pacientes submetidos a um procedimento que receberam cuidados de anestesiológista para tratar bloqueio neuromuscular residual, no período de recuperação;
13. Taxa de pacientes submetidos a um procedimento que receberam cuidados de anestesiológista para tratar parada respiratória ou cardíaca, no período de recuperação;
14. Taxa de pacientes submetidos a um procedimento que receberam cuidados de anestesiológista em virtude de temperatura abaixo de 36°C, registrada no período de recuperação;
15. Taxa de pacientes pós-operatório cuja intensidade da dor é documentada e avaliada com instrumento de avaliação válido e adequado;
16. Taxa de pacientes com depressão respiratória grave durante o gerenciamento da dor aguda, que requeiram administração de Naloxone.

11.3 Indicadores de Gineco-obstetrícia

1. Taxa de primíparas que apresentam laceração de terceiro ou quarto grau durante o parto vaginal;
2. Taxa de traumatismo materno obstétrico (Laceração de períneo de terceiro e quarto grau) no parto normal com instrumentação;
3. Taxa de traumatismo materno obstétrico (Laceração de períneo de terceiro e quarto grau) no parto normal sem instrumentação;

4. Taxa de mulheres que apresentaram perda de sangue ≥ 1000 ml nas primeiras 24 horas após um parto vaginal;
5. Porcentagem de pacientes que precisaram de cesárea de urgência, cujo parto cesáreo foi realizado no tempo ideal;
6. Taxa de mortalidade perinatal padronizada por gestação;
7. Taxa de mortes maternas ou graves morbidades associadas ao trabalho de parto;
8. Taxa de cesáreas, após a exclusão de mulheres com alto risco de necessitarem de parto cirúrgico;
9. Taxa de profilaxia antibiótica em histerectomias;
10. Taxa de profilaxia antibiótica em cesáreas.

11.4 Indicadores de medicamentos

1. Porcentagem de medicamentos potencialmente perigosos (MPP) ou de alta vigilância prescritos em protocolos de administração, com abreviaturas de nomes, doses e vias de administração potencialmente perigosas;
2. Porcentagem de medicamentos prescritos com abreviaturas potencialmente perigosas para o nome, a unidade, a via de administração e a frequência das doses;
3. Porcentagem de medicamentos prescritos com instruções ambíguas sobre a dose;
4. Porcentagem de medicamentos para terapia intermitente prescritos de maneira segura;
5. Porcentagem de altas de pacientes em uso de Varfarina, que apresentaram uma Razão Normalizada Internacional (RNI)/Protrombina acima de 5;
6. Porcentagem de altas de pacientes em uso de Varfarina que apresentaram hemorragia cerebral;
7. Porcentagem de pacientes com Razão Normalizada Internacional (RNI) acima de 4, cuja dose de Varfarina foi ajustada ou revista antes da dose seguinte;
8. Porcentagem de pacientes em uso de Enoxaparina cujo esquema de doses é adequado;
9. Porcentagem de pacientes que receberam quimioterapia citotóxica cujo tratamento é orientado por um protocolo de tratamento quimioterápico aprovado pelo hospital;

10. Porcentagem de pacientes com pneumonia comunitária que recebem terapia antibiótica em concordância com diretrizes;
11. Porcentagem de antibióticos de uso restrito prescritos em concordância com critérios aprovados por uma "Comissão de Farmácia e Terapêutica";
12. Porcentagem de pacientes cujo resumo medicamentoso de alta é encaminhado ao médico do paciente, em até 72 após a alta hospitalar;
13. Porcentagem de pacientes que receberam alta em uso de Varfarina e receberam informações escritas sobre o gerenciamento da Varfarina antes da alta;
14. Porcentagem de pacientes cujas reações adversas a medicamentos conhecidas estão documentadas na folha de prescrição atual;
15. Porcentagem de pacientes em uso de sedativos e hipnóticos no momento da alta que não os tomavam no momento da internação;
16. Porcentagem de discrepâncias não intencionais identificadas nas prescrições de medicamentos;
17. Taxa de conciliação de medicamentos;
18. Porcentagem de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância diferenciados de outros medicamentos com sinalizações, alertas ou outros sistemas;
19. Porcentagem de prescrições de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância que são duplamente checadas e documentadas pelo farmacêutico antes da administração;
20. Taxa de reação à transfusão (graus III e IV);
21. Porcentagem de reações hemolíticas por incompatibilidade sanguínea;
22. Taxa de erros na prescrição de medicamentos;
23. Taxa de erros na dispensação de medicamentos;
24. Taxa de erros na administração de medicamentos;
25. Taxa de eventos adversos (EA) a medicamentos em hospitais;
26. Porcentagem de medicamentos prescritos para crianças, que incluem a dose correta dos medicamentos por quilograma (ou área de superfície corporal) e uma dose de segurança total.

11.5 Indicadores de prevenção e controle de infecção

1. Densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) em pacientes em uso de cateter venoso central (CVC), internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) Pediátrica/ Neonatal;

2. Densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) em pacientes em uso de cateter venoso central (CVC), internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) Adulto;
3. Densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) em pacientes em uso de cateter venoso central (CVC), internados em Unidade de Hematologia;
4. Densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) em pacientes em uso de cateter venoso central de inserção periférica (CCIP), em Unidade de Hematologia;
5. Densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) em pacientes em uso de cateter venoso central (CVC), internados em Unidade de Oncologia;
6. Densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) em pacientes em uso de cateter venoso central de inserção periférica (CCIP), internados em Unidade de Oncologia;
7. Densidade de incidência de pneumonia associada à ventilação mecânica em pacientes internados em Unidades de Terapia Intensiva;
8. Taxa de infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/ órgão/ cavidade em cesarianas;
9. Taxa de infecção de sítio cirúrgico incisional superficial em cesarianas;
10. Taxa de infecção de sítio cirúrgico incisional superficial em hysterectomias abdominais;
11. Taxa de infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/órgão/cavidade em hysterectomias abdominais;
12. Taxa de infecção de sítio cirúrgico incisional superficial em procedimento de prótese de joelho;
13. Taxa de infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/órgão/cavidade em procedimento de prótese de joelho;
14. Taxa de infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/órgão/cavidade (incisão no sítio doador) na revascularização do miocárdio;
15. Taxa de infecção de sítio cirúrgico incisional superficial (local da incisão no tórax) na revascularização do miocárdio;
16. Taxa de infecção de sítio cirúrgico incisional superficial na derivação femoropoplíteia;

17. Taxa de infecção de sítio cirúrgico incisional profunda na derivação femoropoplíteia;
18. Taxa de infecção de sítio cirúrgico incisional superficial no reparo aberto de aneurisma de aorta abdominal;
19. Taxa de infecção de sítio cirúrgico incisional profunda/órgão/cavidade no reparo aberto de aneurisma de aorta abdominal;
20. Taxa de infecção de sítio cirúrgico, em cirurgias limpas;
21. Taxa de infecção neonatal precoce (nas primeiras 48 horas de vida);
22. Taxa de infecção neonatal precoce, em recém-natos com idade gestacional de 37 semanas ou mais;
23. Consumo de preparação alcoólica para as mãos: monitoramento do volume de preparação alcoólica para as mãos utilizado para cada 1.000 pacientes-dia;
24. Consumo de sabonete: monitoramento do volume de sabonete líquido associado ou não a antisséptico utilizado para cada 1.000 pacientes-dia.

11.6 Indicadores de Unidades de Terapia Intensiva de adultos

1. Taxa de novas infecções por Staphylococcus Aureus Resistente à Meticilina (MRSA) associadas ao cuidado de saúde, em sítio estéril, em Unidade de Terapia Intensiva (UTI);
2. Taxa de novas infecções resistentes em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), definidas como infecções por Staphylococcus Aureus Resistente à Meticilina - MRSA; ou Enterococos Resistentes à Vancomicina - VRE;
3. Taxa de mortalidade na Unidade de Terapia Intensiva (UTI);
4. Tempo médio de internação na Unidade de Terapia Intensiva (UTI);
5. Porcentagem de intervalos de 4 horas nos quais a pontuação da dor foi maior do que 3;
6. Porcentagem de dias em ventilação mecânica em que a cabeceira da cama permaneceu elevada em um ângulo ≥ 30 graus;
7. Porcentagem de dias em ventilação mecânica em que o paciente recebeu profilaxia para trombose venosa profunda;
8. Porcentagem de dias em ventilação mecânica em que a sedação foi realizada de forma adequada.

11.7 Indicadores de segurança e qualidade em terapia nutricional

O serviço de EMTN deverá trabalhar os indicadores mínimos de qualidade da terapia enteral e parenteral relacionados à segurança do paciente, como:

1. Saída inadvertida do tubo gástrico ou enteral (Sonda Enteral);
2. Obstrução da sonda enteral;
3. Volume recebido da dieta.

12 EDUCAÇÃO PERMANENTE

Serão implementadas atividades de educação permanente em diferentes momentos e de forma sistemática para os todos os públicos do HRMS.

Os profissionais de saúde deverão receber ações educativas com foco para sensibilização sobre para a Cultura de Segurança do Paciente com conceitos gerais (Introdução à Segurança do Paciente) e específicos sobre o gerenciamento de riscos, notificação de ocorrências, investigação de eventos adversos, para melhor informar e contribuir com a educação dos profissionais quanto ao tema.

Também deverão ser Realizadas Rodas de Conversa para os usuários como forma de conhecer a percepção dos mesmos quanto à qualidade no atendimento e seus conhecimentos sobre Segurança do Paciente, desta forma pode-se perceber como esta a cultura de segurança.

A divulgação do plano será feita por meio de divulgação da Diretoria para as lideranças. Os profissionais de saúde assistenciais receberão informações do Plano por meio de ações educativas, que poderão ser realizadas conforme planejamento com o Núcleo de Educação Permanente.

Os membros integrantes do NQSP, CCIH, Hemovigilância, Biovigilância, Farmacovigilância, Tecnovigilância, em ação conjunta deverão promover (planejar, participar ou realizar), campanhas educativas para Promoção da Cultura de Segurança do Paciente.

As lideranças dos serviços deverão se fazer multiplicadores dos conhecimentos adquiridos nas capacitações de segurança do paciente recebidas para suas equipes.

Exemplo de alguns cursos que os profissionais de saúde, principalmente as lideranças, deverão receber para contribuírem com as ações de gerenciamento de riscos e redução de eventos adversos em seus setores:

- RDC nº 36/2013 e Portaria 529/2013;
- Princípios básicos em segurança do paciente;
- Tipos de EA relacionados à assistência à saúde;
- Protocolos de segurança do paciente;
- Indicadores de segurança do paciente;
- Gestão de Riscos Clínico em segurança do paciente;
- Investigação de incidentes e eventos adversos: Montando um time de investigação;
 - Elaboração de mapa de risco clínico assistencial em segurança do paciente;
 - Ferramentas de gestão da qualidade. Elaboração de plano de ação de melhoria.

Durante as reuniões de equipe dos colegiados das linhas assistenciais, em que deverá ocorrer apresentação dos resultados dos indicadores do mês em cada linha assistencial, o NQSP e SCIH poderão contribuir com discussão de melhorias, de forma educativa, contribuindo com mais informações sobre a prevenção de eventos adversos.

O Núcleo de Educação Permanente da instituição deverá realizar priorização dos treinamentos conforme características epidemiológicas atuais da instituição. Ou seja, conforme os eventos que mais estão causando óbitos e gravidades na população intra-hospitalar e conforme solicitação do NQSP, CCIH, Núcleo de Vigilância Epidemiológica e Segurança do Trabalhador e outros serviços conforme necessidades institucionais.

13 MATRIZ DE GESTÃO DO PLANO:

Matriz de Gestão do Plano de Qualidade e Segurança do Paciente HRMS - 2020/21

		2020												2021											
		jan	fev	mar	abr	maio	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	jan	fev	mar	abr	maio	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
Cultura de Segurança	Preciso Melhorar	Ações																							
	Capacitação Major de Farm	Módulo de Segurança conforme portaria em questão.																							
	Capacitação cultura segurança	Práticas de educação permanente																							
	Capacitação identificação de Paciente	Módulo de educação permanente																							
Identificação do paciente	Carimado de UP	Parâmetros para monitoramento indicadores e propor melhorias																							
	Implantação de Checklist para Cirurgia Geral	Quarta de divergência e outras reuniões																							
	Comissão de Cirurgia Segura	Reuniões para monitoramento indicadores e propor melhorias																							
Cirurgia Segura		Uniformizar entrega dos medicamentos até às 23 horas em toda hospital																							
		Planejamento, discussão e elaboração do Projeto de Dispensação dos Medicamentos em Doses Unitária (plano fixo e recurso humani)																							
		Dispensar por unidade (M, T e N)																							
		Melhorar qualonário de farmácia e número de farmácia																							
Protocolo de Medicação Segura	Disponibilização de medicamentos	Rotula autocolante. Impressão etiqueta de MRI por medicamento ao preparo.																							
	administração de medicamentos	Sala de preparo estuiva e Alocar copa das funcionalidades do andar e pia e bancada as sala nova																							
	Melhorar infraestrutura de preparo de medicamentos																								

atualizado até maio de 2020

atualizado em 10/12/2020

atualizado em 10/12/2020

atualizado em 10/12/2020

Dra. Priscila Rubini
Diretora de Qualidade e Segurança do Paciente

Marta
Coordenadora de Qualidade e Segurança do Paciente

Carla
Coordenadora de Qualidade e Segurança do Paciente

com 3502
faucz@hrms.gov.br

24/12/2020
Búfala M. Rubini
Coordenadora de Qualidade e Segurança do Paciente

B- Mapa de Riscos Assistenciais

Setor:		Mapa de Riscos Assistenciais da Cardiologia - 6.º andar																	
		1	2	3	4	5	CLASSIFICAÇÃO				ANÁLISE								
PROCESSO		modo de Falhas (o que pode dar errado)	Efeitos de falha (evento adverso)	causa da falha	controle (prevenção e detecção)	AMBIENTAL	CLÍNICO ASSISTENCIAL	Ocupacional	RESPONSABILIDADE CIVIL	INFECÇÕES	OUTROS	6 - gravidade	0 - probabll. ocorrência	7	8	9	10		
banho de leito		cabeceira abaixada após dieta	broncoaspiração	baixar a cabeceira do leito	. Dieta: tosse, cianose.		*	*										realizar aós 1 hora do término da dieta. Não baixar a cabeceira durante o banho	Elevar a cabeceira. Aspirar vias aéreas. Lateralizar. Verificar ventilação (saturação). Comunicar o enfermeiro e/ou médico.
		perda do acesso central	embolia gasosa. Hemorragia. Falha na terapia. Contaminação.	qualidade do cateter. Curativo com esparadrapo. Fita adesiva muito aderente.	saída do cateter. Hematoma. Sinais flogísticos. Verificar tração.			*	*									Técnica correta na passagem. Curativo adequado (filme transparente), técnica adequada de higienização. Observar e anotar sinais de tração. Verificar os sinais flogísticos.	Retirar o cateter. Curativo. Compressão. Comunicar. Escrever no prontuário.
		hipotermia	hipotermia	temperatura baixa no dia. Falta de cobertor. Estado lidade. Estado nutricional.	Sinais de cianose, tremores, expressão facial de dor, queixas. Bradicardia, alteração da P.A.				*										Acrescentar no protocolo de banho de leito os riscos e alternativas para este procedimento.

ANEXO

RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art.

7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 23 de julho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Parágrafo único. Excluem-se do escopo desta Resolução os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados;

II- cultura da segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde;

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

IV - evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;

V - garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem;

VI - gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

VII - incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;

VIII - núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;

IX - plano de segurança do paciente em serviços de saúde: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde;

X - segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;

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

XII - tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

Seção I

Da criação do Núcleo de Segurança do Paciente

Art. 4º A direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

§ 1º A direção do serviço de saúde pode utilizar a estrutura de comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos já existentes para o desempenho das atribuições do NSP.

§ 2º No caso de serviços públicos ambulatoriais pode ser constituído um NSP para cada serviço de saúde ou um NSP para o conjunto desses, conforme decisão do gestor local do SUS.

Art. 5º Para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP a direção do serviço de saúde deve disponibilizar:

I - recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais;

II - um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde.

Art. 6º O NSP deve adotar os seguintes princípios e diretrizes:

I - A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;

II - A disseminação sistemática da cultura de segurança;

III - A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;

IV - A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

Art. 7º Compete ao NSP:

I - promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;

II - desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;

III - promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;

- IV - elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- V - acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- VI - implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;
- VII - estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;
- VIII - desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;
- IX - analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- X - compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- XI - notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- XII - manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;
- XIII - acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

Seção II

Do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Art. 8º O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:

- I - identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- II - integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
- III - implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
- IV - identificação do paciente;
- V - higiene das mãos;
- VI - segurança cirúrgica;
- VII - segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- VIII - segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;
- IX - segurança no uso de equipamentos e materiais;
- X - manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;
- XI - prevenção de quedas dos pacientes;
- XII - prevenção de úlceras por pressão;
- XIII - prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;
- XIV - segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- XV - comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;
- XVI - estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.
- XVII - promoção do ambiente seguro

CAPÍTULO III DA VIGILÂNCIA, DO MONITORAMENTO E DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Art. 9º O monitoramento dos incidentes e eventos adversos será realizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente - NSP.

Art. 10 A notificação dos eventos adversos, para fins desta Resolução, deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela ANVISA.

Parágrafo único - Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

Art. 11 Compete à ANVISA, em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - monitorar os dados sobre eventos adversos notificados pelos serviços de saúde;
- II - divulgar relatório anual sobre eventos adversos com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde;
- III - acompanhar, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal as investigações sobre os eventos adversos que evoluíram para óbito.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12 Os serviços de saúde abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 120 (cento e vinte) dias para a estruturação dos NSP e elaboração do PSP e o prazo de 150 (cento e cinquenta) dias para iniciar a notificação mensal dos eventos adversos, contados a partir da data da publicação desta Resolução.

Art. 13 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Lei nº 8078**, de 11 de setembro de 1990. **Lei**. Brasil.

CAVALCANTE A. **Segurança do Paciente. Fórum Internacional de Gestão de Risco e Segurança do Paciente**. 2013. Slides. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9667630041811b5f95f2f722d1e56fc9/7-CIPNSP++Ana+Paula+Cavalcante.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 15 fev. 2016

COSTA, R. et al. **O legado de Florence Nightingale: uma viagem no tempo**. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072009000400007>. Acesso em: 15 fev. 2016.

JÚNIOR, N. P.; CAMPOS, G. W. S. **O apoio institucional no Sistema Único de Saúde (SUS): os dilemas da integração interfederativa e da cogestão**. 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/icse/v18s1/1807-5762-icse-18-1-0895.pdf>>. Acesso em: 20 Fev. 2016.

MENDES W et al. **The assessment of adverse events in hospitals in Brazil**. Int J Qual Health Care 2009; 21:279-84.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Carta dos direitos dos usuários da saúde / Ministério da Saúde**. – 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2007 Brasil.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/ ANVISA. Brasília: Ministério da Saúde 1.ª edição, 2017 Brasil.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/ ANVISA. Brasília: Ministério da Saúde 1.ª edição, 2013 Brasil.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente /ANVISA**. Brasília, 2014 Brasil.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde// ANVISA. Brasília: Ministério da Saúde 2.ª edição, 2016 Brasil.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Caderno do Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde. PNAAS**. Para estabelecimentos de saúde. Edição 2004/2005, Brasília – DF 2004.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Assistência à Saúde. **Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar / Secretaria de Assistência à Saúde**. 3. ed. rev. e atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, 2014. 40 p. il. ISBN 978-85-334-2130 Brasil.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Experiências da Rede Sentinela para a Vigilância Sanitária: Uma Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, 1ª edição. 2013 Brasil.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática**. 1.^a edição – Brasília-DF, 2013

NEUHAUSER, D. **Florence Nightingale gets no respect: as a statistician that is**. Qual Safe Health Care. 2003; 12:317.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente**. Relatório Técnico, 2009.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**. 2009. Disponível em: <<http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>>. Acesso em: 15 fev. 2016.

PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013. - **Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA, RDC 36 de 25 de julho de 2013. **Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências**.

RUNCIMAN W et al. **Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms**. Int J Qual Health Care 2009; 21:18-26.

SILVÉRIO, Ângela Sousa. **O enfermeiro na gestão do risco clínico nas unidades de cuidados continuados integrados: uma reflexão teórica e conceptual**. Journal of Aging and Innovation. Volume 1, Edição 2 – 2012. disponível em <<http://journalofagingandinnovation.org/volume-1-numero-2-2012/o-enfermeiro-na-gestao-do-risco>>. Acesso em 23/08/2017

WORLD HEALTH ORGANIZATION/WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY. **Summary of the evidence on patient safety: implications for research**. The Research Priority Setting Working Group of the World Alliance for Patient Safety. Geneva: World Health Organization; 2008.