

**GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DA UNIDADE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL - DIVISA**



PLANO ESTADUAL PARA A GESTÃO SANITÁRIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

**TERESINA-PI
2016**

José Wellington Barroso de Araújo Dias – Governador do Estado do Piauí
Francisco de Assis de Oliveira Costa – Secretário de Estado da Saúde do Piauí

EQUIPE GESTORA DA SESAPI

Cristiane Maria Ferraz Damasceno Moura Fé - Superintendência de Atenção Integral a Saúde – SUPAT

Coronel Gerardo Rebelo - Superintendência de Organização do Sistema de Saúde das Unidades de Referência - SUPAS

Conceição de Maria Oliveira Lima – Superintendência de Gestão da Administração – SUGAD

Tatiana Vieira Souza Chaves – Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí – DIVISA

Romênia Nolêto Guedes - Gerência de Controle de Estabelecimento de Saúde –

Lucimá Alves Pereira Lima – Coordenação de Avaliação das Infecções em Estabelecimentos de Saúde

EQUIPE DE ELABORAÇÃO

Tatiana Vieira Souza Chaves

Romênia Nolêto Guedes

Lucimá Alves Pereira Lima

Susane de Fátima Ferreira de Castro

Maria do Carmo Melo Mascarenhas

Mara Adriana Oliveira de Carvalho

Maria Julia Meneses Bezerra Santos

Maria do Amparo da Silva Bida Mesquita

REVISÃO

Ângela Maria Leite Barroso

Cyntia Veras

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	03
2	JUSTIFICATIVA	04
3	OBJETIVOS	05
3.1	Geral	05
3.2	Específicos	05
4	ESTRUTURAÇÃO DO PLANO DE SEGURANÇA	06
5	DESDOBRAMENTOS DO PLANO DE SEGURANÇA	07
5.1	Gerenciamento de Riscos Institucionais	07
5.1.1	<i>Gestão de Riscos Clínicos</i>	08
5.1.2	<i>Gestão de Riscos Não Clínicos</i>	10
5.2	Etapas da Gestão de Riscos	12
5.2.1	<i>Notificação de Eventos</i>	12
5.2.2	<i>Análise do Risco</i>	15
5.2.3	<i>Avaliação do Risco</i>	15
5.2.4	<i>Tratamento do Risco</i>	15
5.2.5	<i>Comunicação do Risco</i>	16
6	ESTRATÉGIAS OPERACIONAIS	17
7	AÇÕES A SEREM DESENVOLVIDAS	17
8	METAS / RESULTADOS ESPERADOS	19
9	AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DO PLANO	19
10	PROJETO PILOTO: IMPLANTAÇÃO DOS PROTOCOLOS EM HOSPITAIS DE GESTÃO ESTADUAL	20
10.1	Metas/Resultados Esperados	20
10.2	Hospitais Selecionados	20
11	RECURSOS FINANCEIROS	22
12	REFERÊNCIAS	22

1 INTRODUÇÃO

A prática insegura ainda tende a persistir nos processos assistenciais e administrativos dos estabelecimentos de saúde em todo mundo. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que danos à saúde ocorram em dezenas de milhares de pessoas todos os anos no mundo. Dados do Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América (EUA) indicam que erros associados à assistência à saúde causam entre 44.000 e 98.000 disfunções a cada ano nos hospitais dos EUA (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Estudo realizado em 2013, com o objetivo de atualizar esses números, demonstrou que a estimativa de mortes prematuras associadas aos danos evitáveis, decorrentes do cuidado hospitalar, estaria entre 210.000 a 400.000 americanos por ano (JAMES, 2013). Estudos recentes mostram alta incidência de Eventos Adversos (EAs) no Brasil. A ocorrência desse tipo de incidência no País é de 7,6%, dos quais 66% são considerados evitáveis (MENDES; MARTINS; ROZENFELD; TRAVASSOS, 2009).

Em abril de 2013 o Ministério da Saúde (MS) lançou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da publicação da Portaria N° 529, de 01 de abril de 2013, na qual visa, especialmente, prevenir, monitorar e reduzir a incidência de eventos adversos (EA) nos atendimentos prestados, promovendo melhorias relacionadas à segurança do paciente e à qualidade em serviços de saúde do País (ANVISA, 2015).

Cabe ressaltar que EA são os incidentes que resultam em danos à saúde. Tais eventos causam prejuízos ao paciente, aos familiares e a todo o sistema de saúde, ocasionado devido às falhas decorrentes de processos ou estruturas da assistência (ANVISA, 2015).

Assim, o Plano Estadual de Segurança do Paciente (PESP) em Serviços de Saúde vem reforçar a gestão sanitária, com a qualidade e a segurança da assistência ofertada nos serviços de saúde do Estado do Piauí, destinando-se ao desenvolvimento de uma cultura de qualidade e segurança nos processos assistenciais, através da aplicação de melhores práticas e gerenciamento de risco, o que instila a organização das práticas de investigação, o monitoramento de incidentes dentro do sistema e a otimização dos recursos disponíveis para o enfrentamento do problema.

2 JUSTIFICATIVA

Sabe-se que os serviços de saúde são complexos e têm cada vez mais incorporado tecnologias potencialmente eficazes, porém acompanhadas de riscos adicionais à assistência dos pacientes.

Atualmente, o Piauí possui em média 500 estabelecimentos assistenciais de saúde, nos quais os doentes são expostos rotineiramente às tecnologias e às intervenções de profissionais de saúde, estando sujeitos à ocorrência de incidentes com ou sem dano. A maior complexidade das tecnologias de saúde demanda de integração do gerenciamento de risco, focado na segurança do paciente.

A Segurança do Paciente envolve a avaliação permanente e proativa dos riscos em serviços de saúde, favorecendo o desenho e a instituição de barreiras de segurança necessárias para uma avaliação adequada. Isto envolve a identificação dos incidentes na investigação de suas causas e o estabelecimento de medidas a evitar recorrências.

Medidas efetivas, como o seguimento das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde, o uso de protocolos específicos, o estabelecimento de barreiras de segurança nos sistemas e gestão dos EA podem prevenir e reduzir os riscos e os danos nos serviços.

No âmbito dos serviços de saúde e da vigilância sanitária, a prática do monitoramento e a investigação dos possíveis fatores contribuintes dos incidentes de segurança pode colaborar para o entendimento da dinâmica da sua ocorrência, orientando mudanças nas práticas assistenciais e regulamentações voltadas para aumentar a segurança do paciente.

A efetividade das ações de segurança do paciente é imprescindível no contexto da regulação sanitária, a qual representa uma importante dimensão da qualidade, não somente no campo assistencial da saúde como no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Nesse sistema, a Diretoria da Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA) desempenha o papel de coordenador, no âmbito estadual, do processo de qualificação das ações de vigilância sanitária.

Neste contexto, a DIVISA em conjunto com o Comitê Estadual de Segurança do Paciente elaborou este plano, que se constitui em um documento que tem como base a estruturação proposta pelo Ministério da Saúde, de acordo com a Resolução

- RDC nº 36, de 25 de Julho de 2013 para construção do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. A implantação do plano de segurança nas Unidades Hospitalares da Rede Estadual de Saúde objetiva desenvolver a cultura de qualidade e segurança nos processos assistenciais das instituições por meio da aplicação de melhores práticas e gestão de riscos

3 OBJETIVOS

3.1 GERAL

Integrar as ações de Vigilância Sanitária para a gestão da segurança do paciente em Serviços de Saúde do Estado, estabelecendo medidas pertinentes para a segurança do paciente, promovendo a criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e implementação do Plano de Segurança do Paciente (PSP) que contemplem os protocolos e o estímulo à notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde.

3.2 ESPECÍFICOS

- Incentivar a implantação de política, plano e ações organizacionais que reflitam na construção de uma cultura da Segurança do Paciente;
- Assessorar os gestores na constituição dos NSP e as equipes na elaboração, implementação e avaliação dos PSP;
- Estimular a implementação da legislação vigente quanto à estrutura organizacional e as ações para a segurança do paciente sob a liderança dos NSP;
- Estimular a notificação e a investigação dos eventos adversos;
- Estabelecer medidas de orientação e controle para evitar recorrências, disseminação e propagação de eventos adversos;
- Promover e colaborar com os municípios e as regionais, na formação e capacitação de profissionais para a segurança do paciente;

4 ESTRUTURAÇÃO DO PLANO DE SEGURANÇA

a) Gerenciamento de riscos institucionais de forma a garantir a identificação, análise, avaliação, monitoramento, definição de planos de ações para prevenção e controle dos eventos e comunicação dos riscos de modo sistêmico;

a.1) Gestão de Riscos Clínicos;

a.2) Gestão de Riscos Não-Clínicos (foco na gestão de equipamentos, a fim de garantir a segurança no uso de equipamentos e materiais, além da promoção do ambiente seguro);

b) Implementação dos protocolos de segurança estabelecidos pelo Ministério da Saúde visando:

b.1) Garantir identificação segura de todos os pacientes do Hospital;

b.2) Estabelecer estratégias para melhorar a comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde, entre serviços de saúde, entre profissionais e o cliente/paciente, estimulando a participação deste e dos familiares na assistência prestada.

b.3) Garantir segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;

b.4) Garantir segurança cirúrgica através da implantação e adesão do Protocolo de Cirurgia Segura (manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado). Os Hospitais da Rede Estadual que dispuserem Centro Cirúrgico aplicarão este protocolo;

b.5) Reduzir os índices de infecção através da adesão às práticas de higienização das mãos e adesão aos *Bundles* de prevenção;

b.6) Prevenir quedas através da adesão ao Protocolo de prevenção de Quedas;

b.7) Prevenir úlceras através da adesão ao Protocolo de prevenção de úlceras;

b.8) Garantir segurança na terapia nutricional enteral e parenteral;

b.9) Manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;

b.10) Estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.

5 DESDOBRAMENTOS DO PLANO DE SEGURANÇA

5.1 Gerenciamento de Riscos Institucionais

Gerenciamento de Riscos em Saúde e a aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucionais.

Conceitos e Definições

- ✓ **Risco:** combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano.
- ✓ **Incidente:** evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;
- ✓ **Evento adverso:** incidente que resulta em dano à saúde. É um evento que produz, ou potencialmente pode produzir resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros. Pode ou não causar ou contribuir para a morte, doença ou lesão séria do paciente.
- ✓ **Evento sentinela:** ocorrência inesperada, imprevista e indesejada, que resulta em dano físico sério, com perda da função ou morte.
- ✓ **Quase falha (*near miss*)** – categoria de eventos em que foi identificada e interrompida um ato de comissão ou omissão que evitou o aparecimento de potenciais danos ao paciente. E mesmo não tendo ocasionado danos, sua recorrência implica num grande potencial de risco e precisa de prevenção/correção.
- ✓ **Riscos clínicos:** todo risco associado à ação direta ou indireta que podem acarretar eventos adversos com danos à saúde física ou psicológica dos pacientes.
- ✓ **Riscos não clínicos:** riscos associados a procedimentos e práticas de gestão das atividades de manutenção das estruturas físicas e de equipamentos que dão suporte aos processos primários.
- ✓ **Farmacovigilância:** atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema possível

relacionado com fármacos. Além das reações adversas a medicamentos, são questões relevantes para a farmacovigilância: desvios da qualidade de produtos farmacêuticos; erros de administração de medicamento; notificações de perda da eficácia; uso de fármacos para indicações não aprovadas, que não possuem base científica adequada; notificação de casos de intoxicação aguda ou crônica por produtos farmacêuticos; avaliação de mortalidade; abuso e uso errôneo de produtos; interações, com efeitos adversos, de fármacos com substâncias químicas, outros fármacos e alimentos.

- ✓ **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.
- ✓ **Tecnovigilância:** é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, visando recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.
- ✓ **Plano de ação:** formalização das ações necessárias para melhoria dos processos, com definição de metas, prazos, responsáveis, recursos.

5.1.1 Gestão de Riscos Clínicos

Caracteriza todo risco associado à ação direta ou indireta dos profissionais da área da saúde, resultante da ausência / deficiência de políticas e ações organizadas na prestação de cuidados de saúde. Resulta quase sempre em eventos sentinelas, que podem determinar danos irreversíveis a saúde física ou psicológica dos pacientes.

A gestão desses riscos visa prioritariamente garantir a incorporação da política de identificação correta do paciente com mais de um elemento de checagem (nome/data de nascimento), consentimento esclarecido, avaliação padronizada de médicos e enfermeiras para todos os pacientes e serviços de laboratório e imagem disponíveis e monitorizados em relação à Qualidade e Segurança. Todo paciente deve ter seu cuidado planejado e documentado, a anestesia e sedação com registros sistemáticos e confiáveis e serviços cirúrgicos adequados às necessidades.

Além disso, os medicamentos, principalmente, os medicamento de alto risco devem ser gerenciados com segurança e os pacientes educados a participar no próprio cuidado.

Risco Clínico – são aqueles relacionados à(s):

- **6 (seis) metas Internacionais de Segurança do Paciente/Protocolos de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde:**

1. Identificar os Pacientes Corretamente;
2. Melhorar a Comunicação Efetiva;
3. Melhorar a Segurança de Medicamentos de Alta-Vigilância;
4. Assegurar Cirurgias com Local de Intervenção Correto, Procedimento Correto e Paciente Correto;
5. Reduzir o Risco de Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde;
6. Reduzir o Risco de Lesões ao Paciente decorrentes de Quedas e de Úlcera por Pressão.

- **Farmacovigilância:**

1. Desvios da qualidade de produtos farmacêuticos;
2. Notificações de perda da eficácia;
3. Uso de fármacos para indicações não aprovadas, que não possuem base científica adequada;
4. Notificação de casos de intoxicação aguda ou crônica por produtos farmacêuticos;
5. Abuso e uso errôneo de produtos;
6. Interações, com efeitos adversos, de fármacos com substâncias químicas, outros fármacos e alimentos.

- **Hemovigilância:**

1. Notificações de reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes.

O Quadro 1 (um) destaca as atividades realizadas com o objetivo de garantir a gestão dos Riscos Clínicos:

Quadro 1: Atividades para garantir a gestão de Riscos Clínicos.

Atividades para garantir a gestão dos Riscos Clínicos
<input type="checkbox"/> Monitorar a qualidade dos registros dos prontuários através de auditorias mensais, realizadas pela comissão de prontuário;
<input type="checkbox"/> Realizar auditorias internas de qualidade para identificação e correção das não conformidades no que diz respeito a produtos, processos e pacientes;
<input type="checkbox"/> Identificar as “quase falhas” de erros de identificação, notificar e investigar os riscos detectados, antes de se transformarem em eventos adversos;
<input type="checkbox"/> Notificar os erros de medicação e trabalhar na sua prevenção; a ausência de notificações de erros de medicação é preocupante, porque eles representam fração significativa das causas dos eventos em hospitais. Sem notificação, não há chance de melhoria contínua de Qualidade e Segurança;
<input type="checkbox"/> Garantir o transporte seguro do paciente através da adesão ao protocolo de transporte seguro;
<input type="checkbox"/> Implantação dos protocolos de segurança e acompanhamento da adesão;
<input type="checkbox"/> Garantir cuidados cirúrgicos, prestados de forma integrada entre os recursos institucionais, com destaque para o Protocolo de Cirurgia Segura.

5.1.2 Gestão de Riscos Não Clínicos

O plano de segurança também engloba aspectos relacionados à garantia de um ambiente livre de danos (riscos não clínicos) para todos os usuários da estrutura hospitalar, sejam pacientes, acompanhantes, visitantes e/ou funcionários. Sendo assim, torna-se necessário a elaboração de um programa de combate a incêndio, garantia de segurança nos equipamentos médicos, fontes estáveis de eletricidade e água, controle de armazenamento de materiais perigosos, controle de infecção, utilização correta de Equipamento de Proteção Individual (EPI), orientação na gerência de resíduos de saúde e na utilização de materiais perfuro-cortantes.

Risco Não clínico – são aqueles relacionados à(ao):

- Estrutura Física;
- Equipamentos – Tecnovigilância;
- Refrigeração;
- Eletricidade e incêndio;
- Gases Medicinais;
- Higiene;
- Insumos;
- Segurança Ocupacional;
- Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde.

O Quadro 2 (dois) destaca as atividades direcionadas à garantia da gestão dos Riscos Não Clínicos:

Quadro 2: Atividades para garantir a gestão de Riscos Não Clínicos.

Atividade para Garantir a Gestão dos Riscos não Clínicos
<input type="checkbox"/> Elaborar Manual de Engenharia Predial (MEP) com definição da periodicidade de visitas para checagem das condições da estrutura física.
<input type="checkbox"/> Disponibilizar formulários nos setores para registro de queixas técnicas relacionadas a equipamento.
<input type="checkbox"/> Elaborar e distribuir cronograma de execução de calibração, manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos para todos os setores pela engenharia clínica.
<input type="checkbox"/> Elaborar e divulgar o Plano de Manutenção Operação e Controle (PMOC) do sistema de climatização, nos termos da Portaria MS nº 3.523, de 28 de agosto de 1998 e Resolução – RE ANVISA nº 09, de 16 de janeiro de 2003.
<input type="checkbox"/> Realizar treinamento com simulação de situações de emergência realizados pelo SESMT;
<input type="checkbox"/> Realizar treinamento em higiene das mãos contínuo compartilhando com a CCIH.
<input type="checkbox"/> Realizar Campanhas semestralmente.

- Realizar treinamento em relação ao descarte correto de resíduos de saúde bimestralmente
- Divulgar o Plano de Gerenciamento de Resíduo Sólido em Saúde Hospitalar.
- Realizar acompanhamento dos colaboradores quanto ao atendimento dos exames periódicos

5.2 Etapas da Gestão de Riscos

O processo de gestão de risco consiste na aplicação sistemática de procedimentos para identificação, análise, avaliação, tratamento, comunicação e monitoramento dos riscos. O conhecimento das etapas desse processo irá auxiliar o Núcleo de Segurança do Paciente nas demais ações previstas na RDC nº 36/2013/ANVISA.

5.2.1 Notificação de Eventos

As notificações são à base do funcionamento do gerenciamento de risco. Elas podem ser espontâneas e provenientes de busca ativa. Entendemos que a busca ativa diminui a subnotificação e aumenta a sensibilidade na detecção de eventos.

As notificações de eventos devem ser feitas através do preenchimento de impresso próprio composto por:

- Data do evento;
- Setor de ocorrência;
- Descrição do ocorrido (o que aconteceu?);
- Ação corretiva imediata;
- Classificação do grau do risco do evento que será feita pelo NSP.

Notificações espontâneas são oriundas de todos os Hospitais. Qualquer membro da Instituição pode fazê-la. Existem três formas para que este tipo de notificação chegue a Equipe do Núcleo de Segurança do Paciente:

- Ficha de notificação de evento colocado na urna;

- Ficha de notificação entregue pessoalmente;
- E-mail com formato padrão para notificações de não conformidades.

O objetivo da notificação é a identificação e correção de erros latentes, que contribuem para os eventos adversos.

a) Fluxo operacional das notificações espontâneas e por busca ativa

- 1) Realização de ações corretivas imediatas pelo setor antes da notificação;
- 2) Notificação do local de ocorrência da não conformidade;
- 3) Encaminhamento da notificação ao Núcleo de Segurança do Paciente e ao responsável pelo setor de ocorrência do problema;
- 4) Classificação do evento pelo Núcleo de Segurança do Paciente, utilizando o Sistema de Classificação para Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde, como norteador para definição do tipo de evento e o grau do dano, como se expõe a seguir.

Incidentes são eventos ou circunstâncias que poderiam resultar ou resultaram em dano desnecessário ao paciente, os quais podem ser classificados em quatro grupos:

- **Circunstância de Risco (*reportable circumstance*):** é uma situação em que houve potencial significativo de dano, mas não ocorreu um incidente;
- **Quase falha:** incidente que não atinge o paciente;
- **Incidente sem dano (*no harm incident*):** um evento que ocorreu a um paciente, mas não chegou a resultar em dano;
- **Incidente com dano = EVENTO ADVERSO (*harmful incident*):** incidente que resulta em dano para um paciente (danos não intencionais decorrentes da assistência e não relacionadas à evolução natural da doença de base).

Conforme a classificação dos incidentes podemos não ter danos ou danos de quatro graus diferentes. O Quadro 3 expõe a relação evento e tipo de dano:

Quadro 3: Relação Evento e tipo de dano.

Evento	Dano
Circunstância de Risco	Nenhum
Quase-Erro	Nenhum
Incidente sem Dano	Nenhum
Evento Adverso	Leve Moderado Grave Óbito

O Quadro 4 (quatro) caracteriza os tipos de danos que podem ser originários de um evento adverso:

Quadro 4: Características dos tipos de danos.

NENHUM	Nenhum sintoma, ou nenhum sintoma detectado e não foi necessário nenhum tratamento.
LEVE	Sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com duração rápida, e apenas intervenções mínimas sendo necessárias (ex.: observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve).
MODERADO	Paciente sintomático, com necessidade de intervenção (ex.: procedimento terapêutico adicional, tratamento adicional), com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
GRAVE	Paciente sintomático, necessidade de intervenção para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
ÓBITO	Dentro das probabilidades, em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte.

5) Em seguida, o núcleo retorna a notificação para o responsável pelo setor e para os possíveis envolvidos no processo de solução da não conformidade, levando-se em consideração que a redundância é fundamental para o processo.

6) O Gestor do Núcleo de segurança registra a notificação no NOTIVISA.

Notificações provenientes de busca ativa são realizadas pelo núcleo em parceria com os setores e são oriundas de áreas denominadas “críticas” pelo NSP. São elas: Emergência, Pediatria, Centro Cirúrgico, Centro Obstétrico, Unidades de Internação, Unidade Semi-intensiva, Unidade Pós-Operatória, Centro de Terapia Intensiva e Unidades de Hemodiálises.

b) Metodologia empregada nas notificações provenientes de busca ativa

- 1) Como é feita: através da coleta de dados;
- 2) Ferramenta utilizada para essa coleta: lista de verificação e ficha de notificação;
- 3) Responsáveis pela coleta dos dados: Núcleo de Segurança do Paciente;

4) Fontes de dados: coordenador da unidade, livro de registro de ordens e ocorrências, prontuário e observação direta.

5) Frequência de coleta: 1 vez por semana.

6) Local da Busca Ativa: áreas “críticas”.

Todas as notificações deverão ser realizadas 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.

Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até **72 (setenta e duas) horas** a partir do ocorrido. O **prazo final** para atualização dos dados do evento investigado no sistema é de **60 dias consecutivos**, a contar da data da notificação.

5.2.2 Análise do Risco

A análise do risco inclui estimativa do risco baseada, especialmente, em dois parâmetros: frequência e gravidade do evento.

Lembre-se, conhecer a magnitude do evento, a probabilidade de ocorrência e os efeitos das consequências do incidente, tornam possíveis intervenções corretas para minimizar efeitos em cenários previamente identificados como vulneráveis.

5.2.3 Avaliação do Risco

Esse processo reúne os dados de identificação e análise de risco para uma tomada de decisão. Utilize ferramentas para análise e a avaliação do risco. As decisões estratégicas para o tratamento do risco partem dessa avaliação.

Ferramentas recomendadas: Brainstorming; Lista de Verificação; Análise de Causa Raiz; Diagrama de Ishikawa; e outros.

5.2.4 Tratamento do Risco

Após a identificação dos problemas prioritários e a realização da análise das causas, o NSP deve determinar ações para eliminar, reduzir, controlar ou prevenir os riscos, considerando a existência e a disponibilidade de medidas efetivas. Lembre-se:

1. Defina um cronograma de atividades e estabeleça as tarefas, os responsáveis pelas ações e documente o progresso obtido;
2. Determine ações para eliminar, reduzir, controlar ou prevenir os riscos.

5.2.5 Comunicação do Risco

O Núcleo de Segurança do Paciente deve comunicar o Plano de Segurança do Paciente para toda a organização. Essa etapa é fundamental para sensibilizar os funcionários, socializar e implantar as ações em todas as unidades (ou todas as áreas) envolvidas.

Os resultados do PSP também devem ser divulgados para que todos possam verificar se houve progresso com a implantação das ações a partir de uma comparação com o diagnóstico da situação inicial. Isso também contribui para o engajamento de colaboradores e usuários na cultura de segurança.

O PSP deve descrever as estratégias para a comunicação dos riscos na instituição, os instrumentos para comunicação (alerta, comunicado, informe, *site* institucional, e-mail e outros), além de prever a metodologia que verifique a efetividade da comunicação.

A comunicação é um processo interativo e contínuo. Por vezes, antes da tomada de uma decisão, o NSP precisará consultar partes interessadas (considerando a hierarquia institucional) ou mesmo solicitar orientação sobre assuntos específicos.

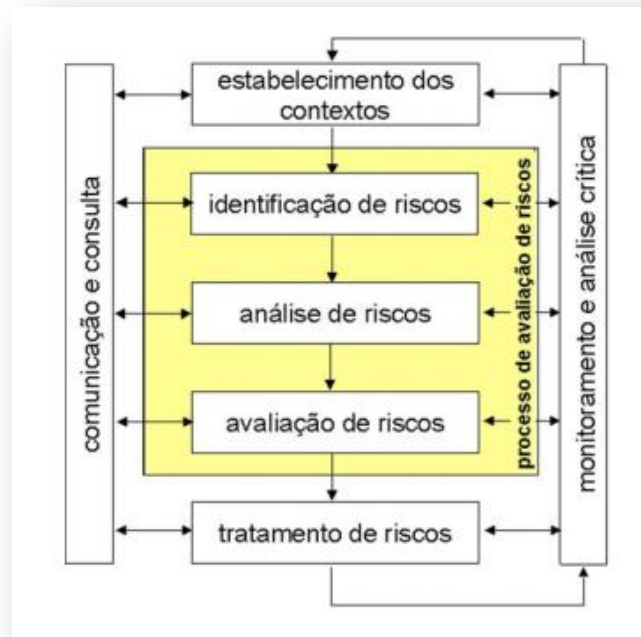
Para o paciente deve-se pensar desde a comunicação do incidente para a família até o modo como a informação de resultados de monitoramento de indicadores pode ser divulgada pelo serviço de saúde.

Para o público externo o NSP pode, em conjunto com a assessoria de comunicação, elaborar estratégias para divulgar crises e responder em tempo hábil ou de forma proativa a questionamentos advindos da imprensa. Lembre-se:

- A comunicação é um processo interativo e contínuo;
- Estabeleça as estratégias para comunicação dos riscos na instituição;
- Defina os instrumentos para comunicação (alerta, comunicado, informe, *site* institucional, *e-mail* e outros);
- Verifique a efetividade da comunicação no serviço de saúde;

A seguir, se expõe o processo de gestão de riscos sanitários:

Figura 1: Processo de Gestão de Riscos Sanitários.



Fonte: ISO 31010; 2012 *apud* ANVISA (2015).

6 ESTRATÉGIAS OPERACIONAIS

- Sensibilização de gestores e profissionais de saúde dos hospitais selecionados;
- Capacitação dos profissionais de saúde dos hospitais;
- Desenvolvimento de ações quanto à segurança do paciente e os processos de trabalho;
- Notificação dos EA relacionados à assistência;
- Parcerias interinstitucionais com universidades públicas e privadas.

7 AÇÕES A SEREM DESENVOLVIDAS

- Realizar oficinas, seminários, reuniões com a participação da ANVISA e VISAS Municipais sobre a implantação dos protocolos de segurança do paciente nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS);
- Capacitar os recursos humanos, acerca dos seguintes temas: Segurança do Paciente, Comissão Interna de prevenção de Acidentes

(CIPA), Saúde do Trabalhador, NR 32, limpeza hospitalar e NOTIVISA (Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária);

- Realizar visitas aos hospitais selecionados quanto à sensibilização dos gestores e profissionais de saúde acerca da importância das ações de Segurança do Paciente;
- Realizar reuniões para troca de informações e apoio entre os hospitais, visando à padronização e a melhoria da qualidade e segurança dos processos assistenciais;
- Orientar os profissionais do NSP quanto à elaboração do Plano de Ação;
- Disponibilizar Banners, cartazes e panfletos aos hospitais selecionados para compor o Projeto Piloto desse plano;
- Formular junto com a Secretaria Estadual de Saúde (SESAPI) e o Comitê Estadual de Segurança do Paciente, portarias, regimento interno, notas técnicas ou outros documentos necessários;
- Disponibilizar e treinar os EAS sobre as rotinas de implantação dos protocolos de segurança do paciente;
- Constituir o Comitê Estadual de Segurança do Paciente, através de Portaria da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí;
- Monitorar os eventos adversos dos serviços de saúde;
- Estimular a investigação, a análise e a divulgação do evento adverso nos serviços de saúde;
- Avaliar as ações de CCIH relacionadas à higienização das mãos, às infecções primárias de corrente sanguínea (IPCS) e de cirurgia segura;
- Realizar reunião com representantes do Conselho Estadual e Municipal de Saúde, representantes de Associações dos Pacientes, Conselhos de Classe e com o Comitê Estadual;
- Acompanhar e apoiar o desenvolvimento das ações de segurança do paciente nos hospitais;
- Realizar o monitoramento dos indicadores disponibilizados nos sistemas de informações FORMSUS, NOTIVISA e outros;
- Orientar quanto à utilização do NOTIVISA à notificação de queixas técnicas e reações adversas, aos produtos de saúde, sangue,

hemocomponentes, hemoderivados, saneantes e eventos adversos relacionados à assistência.

- Realizar todas as atividades programadas no plano para os Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS) de forma articulada com a Regional de saúde e VISA's Municipais.

8 METAS/RESULTADOS ESPERADOS

- Implantar e ter evidências de funcionamento dos Núcleos de Segurança do Paciente em 20% dos EAS no período de 2015-2016;
- Aumentar em 50% as notificações dos Eventos Adversos e queixas técnicas 2015-2016;
- Implantar os protocolos de segurança do paciente e a gestão de risco em 20% dos EAS no período de 2015-2016;
- Supervisionar os EAS anualmente.

9 AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DO PLANO

Indicadores de operacionalização do Plano no Estado:

- Percentual de NSP implantados nos serviços de saúde selecionados;
- Percentual de profissionais de saúde capacitados nas instituições;
- Percentual de notificações de EA e queixas técnicas realizadas;
- Percentual de supervisões realizadas;
- Percentual de serviços que realizam notificações.

As avaliações ocorrerão a partir do terceiro mês da data de constituição do NSP, sendo realizada supervisão pela equipe da vigilância sanitária. O instrumento de avaliação deverá conter os seguintes itens: números de protocolos de segurança do paciente implantados; números de notificações de eventos adversos e queixas técnicas realizadas; evolução dos indicadores; e resultados alcançados.

O resultado da avaliação deverá ser preenchido trimestralmente com o acompanhamento do técnico responsável pela área no âmbito estadual.

10 PROJETO PILOTO: IMPLANTAÇÃO DOS PROTOCOLOS EM HOSPITAIS DE GESTÃO ESTADUAL

Foram selecionados 58 (cinquenta e oito) hospitais do estado: 11 (onze) são hospitais regionais de referência para os territórios de saúde do Estado; 9 (nove) são hospitais públicos de alta complexidade; 27 (vinte e sete) são públicos de média complexidade e 10 (dez) são hospitais privados. Possuem unidades de internação clínica e cirúrgica, centro cirúrgico, centro obstétrico e berçário. Destes, 20 (vinte) possuem Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, dois Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) e uma UTI pediátrica.

10.1 Metas/Resultados Esperados

- Implantar e ter evidências de funcionamento dos Núcleos de Segurança do Paciente em 50% dos EAS no período de 2015-2016;
- Implantar os protocolos de segurança do paciente e a gestão de risco em 50% dos EAS no período de 2015-2016;
- Supervisionar os hospitais selecionados semestralmente.

10.2 Hospitais Selecionados

Após análise dos critérios estabelecidos foram selecionados os seguintes hospitais:

Quadro 5: Relação de hospitais selecionados para o projeto piloto do PSP.

HOSPITAIS REGIONAIS			
Nº	HOSPITAIS	MUNICIPIO	Nº LEITOS
01	Hospital Dirceu Arcoverde (UTI)	Parnaíba	122
02	Hospital Chagas Rodrigues (UTI)	Piripiri	92
03	Hospital Regional Campo Maior	Campo Maior	114
04	Hospital Tibério Nunes (UTI)	Floriano	109
05	Hospital Justino Luz	Picos	120
06	Hospital Regional Candido Ferraz	S. R. Nonato	60
07	Hospital Regional Dirceu Arcoverde	Uruçuí	49
08	Hospital Regional Eustaquio Portela	Valença	48
09	Hospital João Pacheco Cavalcante	Corrente	51
10	Hospital Regional Deolino Couto	Oeiras	82
11	Hospital Regional Manoel de Sousa Santos	Bom Jesus	72

HOSPITAIS PÚBLICOS DE ALTA COMPLEXIDADE			
Nº	HOSPITAIS	MUNICÍPIO	Nº LEITOS
12	Hospital Getulio Vargas (UTI)	Teresina	298
13	Maternidade D. Evangelina Rosa (UTI)	Teresina	240
14	Hospital de D. T. Natan Portela (UTI)	Teresina	142
15	Hospital Infantil Lúcido Portela (UTI)	Teresina	86
16	Hospital da Polícia Militar	Teresina	99
17	Hospital Areolino de Abreu	Teresina	160
18	Hospital de Urgência de Teresina – HUT (UTI)	Teresina	289
19	Hospital Universitário (UTI)	Teresina	150
20	Maternidade Wall Ferraz (CIAMCA) (UTI)	Teresina	42
HOSPITAIS PÚBLICOS DE MÉDIA COMPLEXIDADE			
Nº	HOSPITAIS	MUNICÍPIO	Nº LEITOS
21	Hospital Francisco Aires Cavalcante	Amarante	52
22	Hospital Júlio Borges de Macedo	Curimatá	33
23	Hospital João Luís de Moraes	Demerval Lobão	21
24	Hospital Norberto Moura	Elesbão Veloso	34
25	Hospital Dr. Júlio Hartman	Esperantina	42
26	Hospital Gerson Castelo Branco	Luzilândia	35
27	Hospital Teresinha Nunes Barros	São João do Piauí	49
28	Hospital Jose Furtado Mendonça	São Miguel do Tapuio	35
29	Hospital José de Moura Fé	Simplício Mendes	32
30	Hospital Domingos Chaves	Canto do Buriti	32
31	Hospital Leônidas Melo de Andrade	Barras	78
32	Hospital Local Josefina Getirana Neta	Pedro II	30
33	Hospital Est. Sem. Dirceu Arcoverde	Água Branca	27
34	Hospital Est. José de Brito Magalhães	Piracuruca	47
35	Hospital Municipal José Gil Barbosa	Altos	47
36	Hospital Est. José R. Furtado.	União	55
37	Hospital Reg. Mariana Pires Ferreira	Paulistana	28
38	Hospital Local Messias Andrade de Melo	Batalha	33
39	Hospital Est. Maria de Lourdes L. Nunes	Regeneração	32
40	Hospital Est. M ^a de Lourdes L. Nunes	José de Freitas	30
41	Hospital Est. Norberto Ângelo Ferreira	Fronteiras	30
42	Unidade Mista de Saúde Antônio Santos	Benedictinos	15
43	Hospital Est. Aristides Saraiva Almeida	Palmeirais	23
44	Hospital Local Jose V. Gomes	Alto Longá	23
45	Hospital Local Marcolino B. Brito	São Pedro	42
46	Hospital Est. Florisa Izabel	Jaicós	26
47	Hospital Local Nilo Lima	Castelo do Piauí	47
HOSPITAIS PRIVADOS			
Nº	HOSPITAIS	MUNICÍPIO	Nº LEITOS
49	Hospital São Marcos (UTI)	Teresina	272
50	Hospital Santa Maria (UTI)	Teresina	95

51	Hospital São Paulo (UTI)	Teresina	67
52	Hospital de Terapia Intensiva – SUL (UTI)	Teresina	120
53	Hospital de Terapia Intensiva – NORTE (UTI)	Teresina	50
54	Pronto Med – Adulto (UTI)	Teresina	158
55	Hospital Unimed (UTI)	Teresina	89
56	Hospital Itacor (UTI)	Teresina	64
57	Maternidade Clínica Santa Fé (UTI)	Teresina	75
58	Hospital e Maternidade Marques Bastos (UTI)	Parnaíba	95

Fonte: DIVISA (2016).

OBS: Dos hospitais contidos na tabela acima, 20 são considerados prioritários por possuírem leitos de UTI.

11 RECURSOS FINANCEIROS

O valor total do projeto é de R\$ 190.000,00 (cento e noventa mil reais). O detalhamento dos elementos de despesa para execução financeira que será de acordo com quadro descrito:

Quadro 6: Elementos de despesas para execução do PSP.

ELEMENTO DE DESPESA	VALOR EM R\$
Díárias	104.000,00
Materiais	6.000,00
Oficinas, cursos e seminários	60.000,00
Materiais informativos	20.000,00
TOTAL	190.000,00

12 REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde.** Brasília: ANVISA, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução Específica – RE n. 9, de 16 de janeiro de 2003.** Determinar a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo. Brasília, Diário Oficial da União, 20 de janeiro de 2003.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 2, de 25 de janeiro de 2010**. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, Publicado no DOU Nº 17 seção 01, de 26/01/2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC n. 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul. 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Manual de Tecnovigilância**: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2010 (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.523, de 28 de agosto de 1998**. Aprova Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados. Brasília, Diário Oficial da União, 31 de agosto de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n 1.377, de 9 de julho de 2013**. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 10 jul 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 2.095, de 24 de setembro de 2013**. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária Brasília: ANVISA, 2014 (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde).

JAMES, J. T. A new, evidence-base estimate of patient harms associated with hospital care. **J. Patient Saf**, 2013, v. 9, n. 3, p. 122-128.

KOHN, L.Y.; CORRIGAN J. M.; DONALDSON M. S. **Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: Building a Safer Health System.** Washington DC: National Academy Press; 2000.

MENDES, W.; MARTINS, M.; ROZENFELD, S., TRAVASSOS, C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care.** 2009, v. 21, n. 4, p. 279-284.