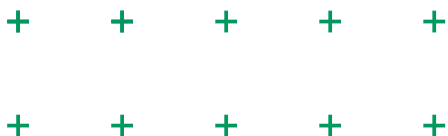


Política de segurança *do paciente*





1. Introdução

A RDC ANVISA Nº 36/2013 institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e das outras providências, estabelece a necessidade de constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e a elaboração do Plano de Segurança do Paciente (PSP) em prol de contribuir para qualidade do cuidado.



2. Plano de segurança do paciente

O Plano de Segurança do Paciente é um documento que contém as estratégias e ações de gestão de risco de cunho técnico-administrativo com foco primordial na prevenção de ocorrências de incidentes e eventos adversos, relacionados à assistência a pacientes e profissionais da instituição, conforme designação da Organização Mundial da Saúde.

O PSP prevê ações que garantam o gerenciamento de riscos promovendo processos efetivos, bem como visa promover um ambiente de assistência segura, de acordo com a RDC ANVISA Nº 36/2013.






3. Ações do plano de segurança do paciente

De acordo com a RDC N° 36/2013 no que refere-se ao PSP, estipula-se estratégias e ações de gestão de risco no intuito de:

- Identificar, analisar, avaliar, monitorar e comunicar os riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- Integrar os diferentes processos de gestão de risco;
- Instigar a adesão aos protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
- Identificar corretamente o paciente;
- Otimizar a comunicação entre os profissionais de saúde;
- Incentivar a prática de higienização das mãos;
- Estimular a segurança do paciente;
- Melhorar a segurança na administração de medicamentos;
- Estimular a adesão ao Protocolo de Prevenção de Quedas dos pacientes;
- Estimular a adesão ao Protocolo de Prevenção de Lesão Por Pressão (LPP);
- Estimular os colaboradores e profissionais de saúde deste estabelecimento a efetivarem as notificações (verbal ou escrita) ao NSP;
- Investigar os Eventos Adversos;
- Disseminar a cultura de segurança do paciente;
- Estimular a participação dos pacientes e dos familiares na assistência prestada;
- Promover um ambiente seguro.



4 Núcleo de segurança do paciente

O Núcleo de Segurança do Paciente deverá atuar de forma integrada com todas as demais áreas existentes neste estabelecimento, bem como com as demais comissões que venham a existir, como exemplo: Comissão de Controle de Infecção relacionada à assistência, Comissão de ética, Comissão de Óbito, entre outras.

4.1. Princípios e diretrizes do núcleo de segurança do paciente:

Os princípios e diretrizes pontuados a seguir, foram extraídos literalmente da Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde e serão utilizados como base para nortear o NSP:

- Melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias;
- Disseminação sistemáticas da cultura de segurança;
- Garantia das boas práticas de funcionamento do serviço ofertado por este estabelecimento;
- Articulação e integração dos processos de gestão de risco.

4.2. Ações e estratégias do núcleo de segurança do paciente:

Os princípios e diretrizes pontuados a seguir, foram extraídos literalmente da Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde e serão utilizados como base para nortear o NSP:

- Estimular os colaboradores a buscarem a implantação contínua dos Protocolos de Segurança do Paciente e da Prática Segura Baseada em Evidências;
- Estimular os colaboradores a buscarem revisar e atualizar os protocolos implantados e de Instruções de Trabalho neste estabelecimento;
- Realizar oficinas, treinamentos in loco, seminários e premiação com certificado de Boas Práticas para os profissionais deste estabelecimento.





5. Protocolos de segurança do paciente

A Organização Mundial da Saúde determina 6 metas internacionais de segurança do paciente:

5.1. Identificação correta do paciente

Consiste em utilizar mecanismos suficientes para identificar corretamente os pacientes, com nome completo e outros dados pessoais, para assim evitar a troca de serviços ou impossibilitar a execução de condutas erradas.

5.2. Comunicação efetiva

Melhorar e aperfeiçoar a comunicação entre o profissional de saúde e o paciente, bem como, com toda equipe da unidade de saúde (assistencial ou não) de forma clara e objetiva.

5.3. Administração, prescrição e uso seguros de medicamentos

A correta administração de medicamentos é imprescindível para a segurança do paciente, pois representa risco à vida quando feito de forma incorreta. Existem fármacos de alta vigilância (MAV) que precisam de uma atenção maior por conta da farmacodinâmica. Vale ressaltar ainda que, alguns necessitam de armazenamento específico.



5.4. Cirurgia segura

Estabelecer aumento da segurança frente ao procedimento cirúrgico, garantindo que a incisão seja no local correto e no paciente correto. Realizar o preenchimento da lista de verificação de cirurgia segura por meio da checagem antes da indução anestésico, antes da incisão e antes do paciente sair da sala operatória (SO).

5.5. Higiene das mãos

Promover boas práticas de higienização impedindo que agentes patogênicos causem infecção. Para minimizar contaminações, deve-se lavar as mãos antes e depois de contato com paciente, após risco de exposição a fluídos corporais e após as áreas próximas ao paciente.

5.6. Prevenção de quedas dos pacientes

Adaptar os ambientes, de modo que pessoas em idade avançada, que tenham dificuldade de deambular consigam transitar com segurança, tornando o local seguro e confortável.

5.7. Prevenção de lesão por pressão (LPP)

Realizar manobras para que não haja pressão sobre a pele e permita uma boa circulação, como mudança de decúbito a cada 2 horas, evitar posicionar paciente diretamente sobre sondas e drenos, realizar escalas de monitoramento como a Escala de Braden.





6. Estratégias para vigilância de eventos adversos

No intuito de alcançar as metas supramencionadas, o Plano de Segurança do Paciente (PSP), adota de estratégias de valorização da atenção ao cuidado e gestão racional de processos, insumos e equipamentos hospitalares, com vistas a assegurar qualidade e segurança ao paciente.

Neste contexto, incluem-se a vigilância de medicamentos (farmacovigilância), de insumos e produtos hospitalares (tecnovigilância), de hemocomponentes (hemovigilância), a vigilância de saneantes e processos assistenciais.

6.1. Farmacovigilância

De acordo com a ANVISA (2013) é de responsabilidade da farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar os eventos adversos relacionados ao uso dos fármacos utilizados na instituição, com o intuito de garantir que os benefícios sejam maiores que os riscos por eles causados. As ações desenvolvidas visam prevenir qualquer problema relacionado ao uso de medicamento.

6.2. Tecnovigilância

A ANVISA (2013) define a Tecnovigilância como sendo o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e promoção da saúde da população.



6.3. Hemovigilância

A Hemovigilância consiste em identificar, analisar e prevenir os efeitos indesejáveis decorrentes do uso de hematocomponentes, ou seja, de sangue e de seus componentes.

6.4. Vigilância de saneantes

A Vigilância de Saneantes é de extrema importância e trata da detecção, avaliação, compreensão e prevenção das queixas técnicas e acidentes ocorridos com produtos de limpeza, como por exemplo os detergentes, alvejantes, desinfetantes, desodorizantes, esterilizantes, desinfetantes de água e os inseticidas.

6.5. Vigilância de processos assistenciais

A assistência à saúde, em todos os níveis de atenção, sempre envolverá riscos que podem ser evitáveis a depender da infraestrutura e dos processos executados nesses setores. Em cada unidade de internação onde é realizada a assistência à saúde é necessário ter políticas que envolvam a segurança do paciente a fim de prevenir a ocorrência de eventos adversos.

6.6. Estratégias

Diante de falhas dos processos supracitados (6.1, 6.2, 6.3, 6.4 e 6.5) procederá de notificação imediata, em seguida, será iniciada uma investigação. Os erros serão avaliados e as medidas educacionais serão implantadas junto às equipes assistenciais. Ao final da investigação dos eventos adversos moderados ou graves, um relatório será gerado e apresentado para a equipe. A equipe envolvida no processo será estimulada a construir um Plano de Ação para levantar barreiras e consequentemente impedir que o evento se repita.

Em contrapartida, se o EA for em razão do próprio medicamento, este estabelecimento procederá com a notificação através do NOTIVISA e também ao fabricante do fármaco.




7. Mecanismos de identificação e monitoramento dos riscos

7.1. Auditoria

O NSP deverá promover visitas técnicas de observação aos processos operacionais de trabalho e assistência com análise de conformidades e não conformidades de acordo com o cronograma estabelecido, bem como, auditorias aos protocolos implantados.

7.2. Notificação

Consiste em um método não restrito a equipe de saúde, a notificação ocorre de forma voluntária diante de quaisquer suspeitas de desvio de qualidade, da ocorrência de evento adverso (sinais e sintomas, inefetividade terapêutica) apresentado pelo paciente em uso de uma tecnologia em saúde.



8 Classificação de incidentes e eventos

De acordo com a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente promulgada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 2009, os incidentes podem ser classificados da seguinte forma:

8.1. Circunstância de risco

É uma situação em que houve potencial significativo de dano, mas não ocorreu um incidente. Exemplo: A escala de enfermagem da Unidade de terapia intensiva (UTI) está defasada em um determinado plantão.

8.2. Quase erro (*near miss*)

É um incidente que não alcançou o paciente. Exemplo: Transusão de hemocomponentes que está sendo conectado ao paciente errado, mas o erro é detectado antes da infusão ser iniciada.

8.3. Incidente sem dano

É um incidente que chega a atingir o paciente, mas não causa dano. Exemplo: Troca de procedimentos entre pacientes, sendo que os mesmos iriam realizar os mesmos procedimentos.

8.4. Evento adverso (*incidente com dano*)

É um incidente que resulta em dano para o paciente. Exemplo: Erro na administração de medicação.



9

Grau do dano

A World Alliance for Patient Safety (2009), traz acerca dos Eventos Adversos e como poderão causar danos de diferentes graus:

9.1. Sem dano

A consequência no usuário é assintomática (sem sintomas) ou sem efeito detectado e não necessita de tratamento.

9.2. Dano leve

A consequência no usuário ou profissional de saúde é sintomática, com sintomas leves, perda de funções ou danos mínimos ou intermédios de pequena duração, sem intervenção ou com uma intervenção mínima requerida (por exemplo: observação extra, inquérito, análise ou pequeno tratamento).

9.3. Dano moderado

A consequência no usuário ou profissional de saúde é sintomática, requer intervenção (por exemplo: procedimento suplementar, terapêutica adicional), um aumento na estadia, ou causou danos permanentes, longo prazo ou perda de funções.

+ + + + +

+ + + + +



9.4. Dano grave

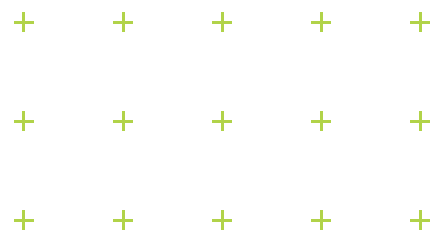
A consequência no usuário ou profissional de saúde é sintomática, requerendo intervenção para salvar a vida ou grande intervenção médico/cirúrgica, encurta a expectativa de vida ou causa grandes danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções.

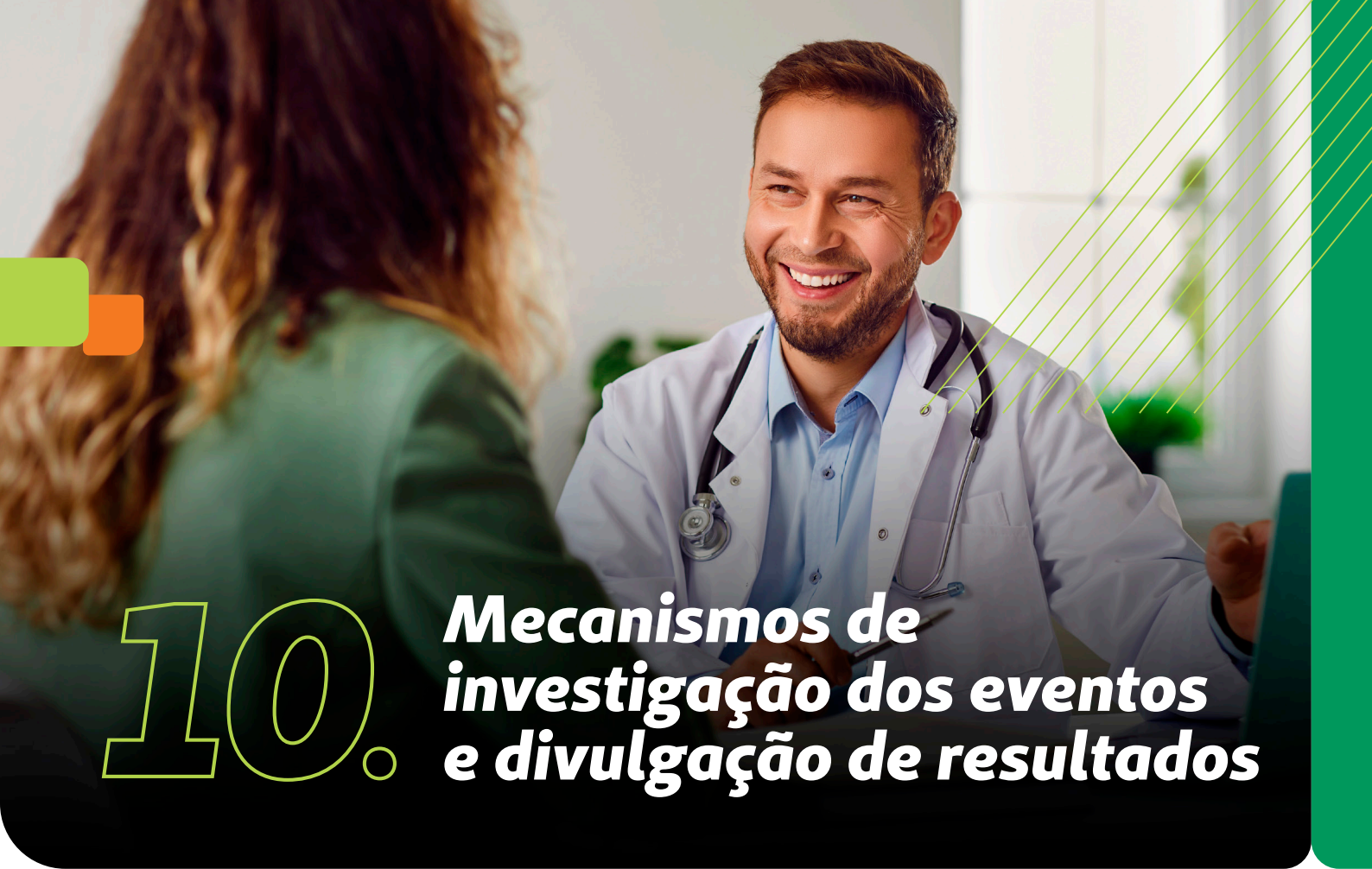
9.5. Óbito

No balanço das probabilidades, a morte foi causada ou antecipada a curto prazo, pelo incidente.

9.6. Never event

É um evento que nunca deveria ocorrer em serviços de saúde. Exemplo: Procedimento cirúrgico realizado em local errado.





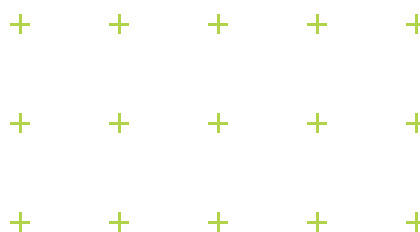
10. Mecanismos de investigação dos eventos e divulgação de resultados

Os eventos adversos são computados e transformados em dados, estes serão compilados para análise de causa raiz com o objetivo de levantar os riscos diretos e latentes da cadeia de eventos. A investigação e o tratamento do risco podem envolver diversos tipos de métodos de identificação de risco.

A investigação deve ser iniciada, tão logo, se tenha conhecimento do evento. A partir da identificação da causa raiz, serão implantados mecanismos de gestão de melhoria contínua da segurança e da qualidade da atenção, através da elaboração de um Plano de Ação pela equipe envolvida.

De forma interna, a comunicação dos eventos adversos será divulgada mensalmente, ou sempre que necessário, aos proprietários, diretores, gerentes, coordenadores e /ou profissionais envolvidos para o estabelecimento de medidas corretivas e preventivas de novos casos.

Já no âmbito externo, a comunicação deverá ser realizada pela notificação do evento à autoridade sanitária (NOTIVISA), conforme preconiza a legislação.





10.1. Tratamento do evento

Todo evento adverso que ocorra nesta unidade, deverá ser comunicada através de notificação espontânea (escrita ou verbal) para o NSP deste estabelecimento. Idealmente, a família deverá ser comunicada sobre a ocorrência do evento adverso envolvendo o paciente, suas causas e as tratativas adotadas pelo serviço, tanto para controle das possíveis intercorrências quanto para evitar a repetição do evento em outras oportunidades. Esta comunicação deverá ser registrada no prontuário do paciente pela equipe assistencial, garantindo assim transparência ao processo de condução dos eventos adversos. **Além disso, as tratativas de cada caso, deverá respeitar os prazos descritos abaixo:**

10.2. Evento *sem dano*

Análise mensal e sistêmica por processo, no qual o proprietário, diretor, gerente, coordenador e /ou profissional envolvido deve realizar uma Verificação do ocorrido.

10.3. Evento *com dano*

Dano leve: Tratar o evento em até 7 dias através de uma análise sumária realizada pelo proprietário, diretor, gerente, coordenador e /ou profissional envolvido.

Dano moderado: Tratar o evento em até 72 horas através de uma análise sumária, juntamente com a elaboração de uma análise das causas e por fim, a criação de um plano de ação para o caso em concreto realizado pelo proprietário, diretor, gerente, coordenador e /ou profissional envolvido.

Dano grave: Tratar o evento em até 24 horas através de uma análise sumária, juntamente com a elaboração de uma análise das causas e por fim, a criação de um plano de ação para o caso em concreto realizado pelo proprietário, diretor, gerente, coordenador e /ou profissional envolvido.

Óbito: Ação imediata em até 24 horas através de uma análise sumária, análise crítica do conjunto das causas e por fim, a criação de um plano de ação para o caso em concreto realizado pelo proprietário, diretor, gerente, coordenador e/ou profissional envolvido.

Ressalta-se que a depender da magnitude e criticidade do evento, as investigações mais aprofundadas podem ser realizadas pelos órgãos competentes.

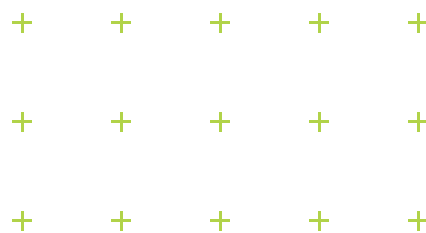
11. Disposições finais

As boas práticas de segurança do paciente serão asseguradas, seguindo os preceitos da Organização Mundial de Saúde (OMS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) serão aplicadas nesta instituição no intuito de melhorar a qualidade no serviço de saúde.

12. Elaboração e validação

Célia Lopes – Gerente Operacional

Filipe Albuquerque – Consultor de Projetos & Gestão da Qualidade





13. Referências

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde: Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, versão 2014.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde. Abril/2013.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo para prevenção de úlcera por pressão. Abril/2013.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo para cirurgia segura. Abril/2013.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo prevenção de quedas. Maio/2013.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de identificação do paciente. Maio/2013.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Maio/2013.

RDC ANVISA Nº 36, de 25 de Julho de 2013. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, Seção 1, Pág. 36.

World Health Organization: World Alliance for Patient Safety, Taxonomy: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Genebra; 2009.



ANS-340952