



**PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DE TIJUCAS DO SUL – PR**

Tijucas do Sul

2022



SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Elaine de Castro Neves, Secretária Municipal da Saúde de Tijucas do Sul

NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DA SMS

A Sra. Elaine de Castro Neves, Secretária Municipal de Saúde de Tijucas do Sul-PR, no uso de suas atribuições legais, nomeia os membros para comporem o Núcleo de Segurança do Paciente da Secretaria Municipal de Saúde de Tijucas do Sul, de acordo com as diretrizes da Portaria Nº 529/2013 – MS e RDC Nº 36/2013 – ANVISA.

Representantes Unidades Básicas de Saúde

- Rosilene Ferreira da Rocha
- Joanita Rocha de Jesus
- Deyse Mara Berdusco
- Ananda Harthmann Smaniotto
- Carlos Alberto Wust

Representante Odontologia

- Wellington José Perreira

Representantes Atenção Secundária

- Keila Caroline Camargo
- Bruna Yamaguchi

Representantes Hospital Municipal Nossa Senhora das Dores

- Wilson Roberto Correa Junior
- Flávio Wagner Aguilera Machado

Representante Atenção Farmacêutica

- Keli Daiane Camargo Rocha

Representante Vigilância Epidemiológica

- Juliana da Silva Santos Schlickmann

Representante Vigilância Sanitária

- Helen Aline Melo



SUMÁRIO

1-	Apresentação	04
1.1	O que é o Núcleo de Segurança do Paciente?	05
2-	Justificativa	05
3-	Introdução	06
3.1	Termos e definições	06
3.2	Gerenciamento de Riscos	07
4-	Objetivos	08
4.1	Objetivo Geral	08
4.2	Objetivos Específicos	08
5-	Abrangência	09
6-	Princípios e diretrizes	11
6.1	Ações e estratégias para abordagem dos princípios e diretrizes	11
6.2	Principais atividades do Núcleo de Segurança do Paciente	11
7-	Estratégias para vigilância de eventos adversos	14
7.1	Farmacovigilância	14
7.2	Tecnovigilância	14
7.3	Vigilância de Saneantes	14
7.4	Vigilância de Processos Assistenciais	14
7.5	Controle de Infecção	14
8-	Ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde	15
9-	Mecanismos de Identificação e monitoramento dos riscos	15
9.1	Sistema de Notificações	15
9.2	Visitas Técnicas – Ações Proativas	15
10-	Mecanismos de Investigação dos eventos e divulgação dos resultados	15
11-	Quadros do Plano de Segurança do Paciente da SMS: ações estratégicas e monitoramento	21
12-	Referências	29
13-	Anexos	31



1- APRESENTAÇÃO

A atenção centrada na segurança do paciente se tornou um movimento mundial na assistência à saúde. A segurança do paciente é definida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde (RUNCIMAN et al., 2009), sendo um componente crítico da qualidade dos cuidados de saúde e um pré-requisito para um atendimento de alta qualidade (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008a).

Cassiani (2005) afirma que a segurança do paciente compreende ações cuja finalidade é impedir, precaver e minimizar os desfechos adversos a partir da assistência à saúde. Dessa forma, os danos causados aos pacientes têm sido discutidos cada vez mais no âmbito hospitalar e não-hospitalar.

Em relação aos cuidados, a segurança do paciente é um conjunto de regras, procedimentos, instrumentos e métodos científicos baseados em evidência para minimizar o risco de danos sobre eventos adversos e agregados nos cuidados em saúde. Inclui medidas que garantam práticas de diagnóstico, terapêutica e cuidados seguros, bem como a adaptação do ambiente, organização e desempenho institucional, incluindo pessoal e competências (COMETTO et al., 2011).

Preocupações sobre a temática da segurança do paciente podem ser identificadas desde Florence Nightingale, em 1863, no livro *Notes on Hospitals*. Grande avanço ocorreu na década de 1990, quando James Reason trouxe importante contribuição para a compreensão de como os erros ocorrem ao destacar que um erro é fruto de falha no sistema e por isso deve ser abordado de forma holística (BUENO; FASSARELLA, 2012).

O relatório *To Err is Human*, do Institute of Medicine (IOM), em 1999, revelou que entre 44.000 e 98.000 americanos morreram anualmente por erros na assistência a saúde, e após sua publicação, erros associados à assistência à saúde passaram a ser foco da mídia (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 1999). Muitos esforços têm sido despendidos para minimizar danos e melhorar a segurança do paciente após a divulgação desses números, até então desconhecidos pela sociedade (LEAPE, 2009).

Eventos adversos relacionados à assistência são frequentes (em torno de 10%) na literatura mundial. 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.

Entende-se que a estratégia de maior amplitude em relação ao fortalecimento da segurança do paciente ocorrida no Brasil foi a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), publicado em abril de 2013, por meio da Portaria MS/GM nº 529. Seu objetivo geral é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, sejam eles públicos ou privados (BRASIL, 2013a).

Após a publicação da Portaria nº 529, pelo MS, em julho do mesmo ano, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013, que estabelece a obrigatoriedade da criação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em estabelecimentos de saúde, sendo os NSP instâncias que devem promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente (BRASIL, 2013b). Uma das atividades dos núcleos é a elaboração do Plano de Segurança do Paciente



(PSP) e o estabelecimento de protocolos de atendimento para prevenir as falhas de assistência. Para isso, o MS disponibilizou seis protocolos de prevenção a eventos adversos (EA), (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013): Identificação do Paciente, Prática de Higiene das Mãos nos Serviços de Saúde, Cirurgia Segura, Prevenção de Úlceras (Lesões) por Pressão, Prevenção de Quedas e Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos.

1.1 O que é o Núcleo de Segurança do Paciente?

Segundo a RDC nº. 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. É função primordial do NSP 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 NSP, promover a articulação dos processos de trabalho e das informações que impactem nos riscos ao paciente.

Os NSP devem ser estruturados nos serviços de saúde públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Dentro do serviço de saúde, a direção é a responsável pela nomeação e composição do NSP, conferindo aos seus membros, autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente (PSP).

A conformação dos NSP deve estar de acordo com o tipo e a complexidade do serviço. Em unidades de Atenção Básica de uma mesma região de saúde, por exemplo, o NSP pode ser único ou compartilhado entre várias unidades, conforme definição do gestor local, de acordo com o artigo 4º, parágrafo 2, da RDC nº. 36/2013.

Tendo em vista o caráter estratégico da segurança do paciente, é aconselhável que os NSP hospitalares estejam vinculados diretamente à direção e que tenham uma agenda periódica com setores assistenciais (direção técnica assistencial, de enfermagem e farmacêutica) e não assistenciais (engenharia hospitalar, compras, serviço de higiene e limpeza, hotelaria).

O funcionamento dos NSP nos serviços abrangidos por essa RDC é compulsório, cabendo aos órgãos de vigilância sanitária local (municipal, distrital ou estadual) a fiscalização do cumprimento dos regulamentos sanitários vigentes.

2- Justificativa

O Plano de Segurança do Paciente (PSP) é o documento que expressa a relevância que a Segurança do Paciente possui na organização, por meio da definição de prioridades na implementação de práticas de segurança, na gestão de riscos e redesenho de processos, na identificação de estratégias que conectem a liderança e os profissionais da linha de frente do cuidado, nas necessidades de formação e de avaliação da cultura de segurança do paciente. Aponta situações de risco mais importantes e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e mitigação de incidentes em todas as fases de assistência ao paciente, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde” (BRASIL, 2013). O PSP é, em síntese, o planejamento estratégico para a segurança do paciente. Para tanto,



é bastante adequado que seja parte integrante do plano estratégico da organização, baseando-se na missão, visão e valores do serviço de saúde (BRASIL, 2013).

O NSP é a instância responsável não somente pela elaboração, mas também pelo desenvolvimento e pela atualização do PSP do serviço de saúde. Para sua execução, sugere-se que o PSP se desdobre em diferentes planos de ação, que conterão as diretrizes operacionais com detalhamento em nível de atividades.

A elaboração do PSP é obrigatória, de acordo com a RDC n°. 36/2013. O PSP não é um documento cartorial e servirá como um roteiro para a liderança e para os profissionais estabelecerem e avaliarem ações para promover a segurança e a qualidade dos processos de trabalho nos serviços de saúde. O planejamento das ações deve ocorrer com o maior número possível de unidades e suas equipes, de forma a facilitar o processo de compreensão e posterior execução do plano pelos diversos atores envolvidos. Deve ser elaborado de tal forma que contenha ações de gestão de risco integrada, pautado na realidade local (BRASIL, 2013).

A implantação do PSP deve reduzir a probabilidade de ocorrência de EAs 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 (BRASIL, 2013).

3- Introdução

Em conformidade com a RDC 36/2013, o Núcleo de Segurança do Paciente foi constituído e nomeado pelo Secretário Municipal da Saúde de Tijuca do Sul, PR, no uso de suas atribuições legais em Portaria n° 236/2022 de nomeação e regime interno que organiza e estabelece as diretrizes para o funcionamento do Núcleo de Segurança do Paciente da Secretaria Municipal da Saúde.

3.1 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.

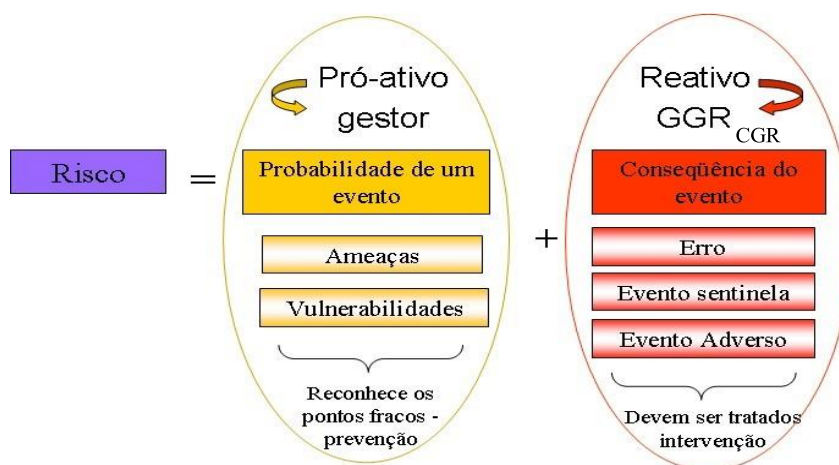
Tecnovigilância: é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro"), com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção 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.

3.2 Gerenciamento de Riscos

CONCEITUAÇÃO

Risco: é a relação entre a probabilidade da ocorrência de um evento e a consequência que este evento traz para organização caso venha ocorrer.

FIGURA 1:





A adoção de Práticas de Segurança do Paciente está intimamente relacionada à gestão dos riscos relacionados à Segurança do Paciente nos serviços de saúde, uma vez que compreende a necessária revisão frequente dos processos de trabalho e o seu alinhamento aos padrões considerados seguros. O gerenciamento destes riscos nos serviços de saúde constitui a base para novas políticas e regulamentações no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tais como o PNSP, a RDC nº 63 de 2011 (na Seção II sobre Segurança do Paciente) e a RDC nº 36 de 2013. No contexto brasileiro, o PNSP, instituído na Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013, e a RDC nº 36 de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, definem gestão de riscos como:

“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”.

A gestão do risco está intimamente relacionada ao estabelecimento de uma cultura de segurança, que pressupõe o aprendizado com as falhas e a prevenção de novos incidentes relacionados à assistência à saúde. Dessa forma, o comprometimento institucional, a disseminação desses conceitos entre toda a equipe profissional e a adoção das práticas profissionais seguras, são essenciais para a implementação do PNSP nos serviços do país. Nesse contexto, destaca-se a importância do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) como primeira instância a gerir o risco, empreendendo as suas etapas e lançando mão de ferramentas, com o objetivo de rever os processos de trabalho e alinhá-los às práticas de segurança, além de disseminar esses conhecimentos entre os demais profissionais da equipe, de forma a prevenir a ocorrência dos incidentes nos serviços de saúde (BRASIL, 2017).

4- Objetivos

4.1 Objetivo Geral

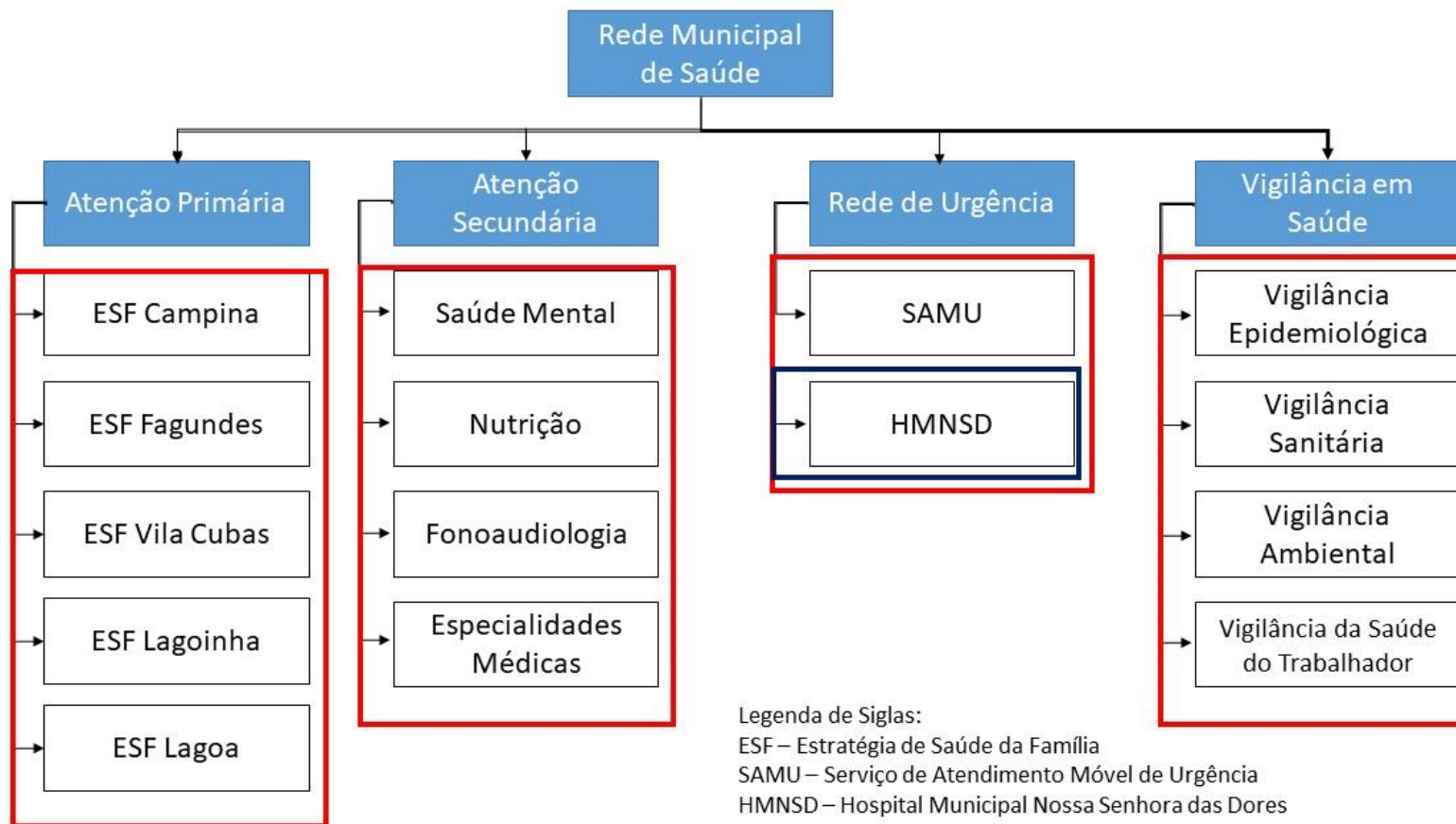
O Plano de Segurança do Paciente tem como objetivo estabelecer estratégias e ações para promoção do cuidado seguro e apresentar o cronograma das ações e estratégias para o ano de 2022-2023.

4.2 Objetivos Específicos

1. Identificar e estabelecer os riscos assistenciais associados aos processos de trabalho nas Unidades de Saúde;
2. Realizar o processo de gestão dos riscos identificados;
3. Promover e implantar a política, as ações e a cultura de segurança do paciente;
4. Promover maximizar os resultados dos eventos positivos e reduzir as consequências dos eventos adversos;
5. Investigar os Eventos Adversos Moderados e Graves;
6. Divulgar os dados dos eventos adversos investigados à equipe envolvida e apresentar as oportunidades de melhorias;
7. Assessorar as equipes na construção dos Planos de Ação para prevenção de recorrência de eventos similares;



8. Promover ações para a melhoria da qualidade da assistência;
 9. Promover e dar suporte à educação continuada em segurança do paciente;
 10. Incluir o tema “Cuidado Seguro” nos programas de educação continuada;
 11. Integrar suas atividades a outras comissões que também gerenciam agravos relacionados à assistência à saúde.
- 2 Abrangência: O NSP, bem como o plano de segurança do paciente da SMS abrange as unidades destacadas em vermelho. O Hospital Municipal Nossa Senhora das Dores tem núcleo de segurança do paciente próprio, destaque em azul, mas contribui ativamente com as ações do núcleo municipal de segurança ao paciente.





5- PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

O NSP adotará 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 garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

5.1 Ações e estratégias para abordagem dos princípios e diretrizes

I – Para melhoria dos processos de cuidado, a visita técnica ocorrerá nas unidades de assistência com objetivo de mensurar a implantação das Metas de Segurança do Paciente, bem como avaliar o risco ocupacional, o gerenciamento de resíduos, o gerenciamento dos materiais e medicamentos e ações do controle de infecção.

II - Realização de oficinas, atualizações técnico-científicas, treinamentos *in loco*, eventos e comunicação interna.

III – Estímulo à confecção dos protocolos e dos procedimentos operacionais padronizados (POPS); estímulo à implantação dos Protocolos de Segurança do Paciente e da Prática Segura Baseada em Evidências. Estímulo à criação de Rotinas nas Unidades.

5.2 Principais atividades do Núcleo de Segurança do Paciente

De acordo com a RDC nº. 36/2013, as competências do NSP são:

- Implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores. Os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente do MS correspondem às metas internacionais de segurança do paciente. São instrumentos baseados em evidências científicas e podem contribuir fortemente para tornar o processo de cuidado mais seguro por meio da utilização dos fluxos, procedimentos e indicadores propostos para cada processo. Os protocolos divulgados são: higiene das mãos, cirurgia segura, prevenção de úlcera (lesão) por pressão, identificação do paciente, prevenção de quedas e segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.
- Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde: o processo de elaboração e desenvolvimento das ações e atividades do NSP necessita ser conduzido de forma participativa, com envolvimento da direção, de profissionais da assistência e da administração.
- Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o PSP: a elaboração do plano deve observar o que está descrito na RDC 36/2013 e as evidências científicas que corroboram as práticas de segurança e informações existentes da própria instituição sobre riscos e perigos. O NSP deve promover a gestão de riscos e definir ações e estratégias no PSP, envolvendo as áreas de maior risco nos serviços de saúde.

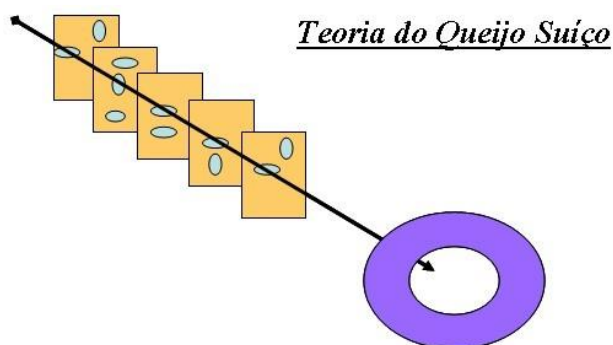


- Trabalhar na prevenção, detecção precoce e mitigação de EA com ênfase na prevenção de eventos que nunca devem ocorrer em serviços de saúde, ou seja, Never Events (consultar Anexo 1 - Lista de Never events que devem ser notificados no Notivisa). Tais eventos não devem ocorrer devido à sua gravidade e pela existência de inúmeras evidências quanto à sua evitabilidade.
- Fazer uso de ferramentas de gestão de risco para avaliação dos fatores contribuintes e das causas associadas à ocorrência de EA;
- A metodologia de identificação do risco pode ser prospectiva (sem necessariamente ter ocorrido algum incidente), em tempo real (quando se identifica o risco durante o processo de trabalho que pode causar dano) ou retrospectiva (depois que ocorreu algum incidente).
- Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados, incluindo aqueles envolvidos na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos e propor ações preventivas e corretivas:
 - Conhecer o processo de cuidado de forma a permitir a identificação de pontos críticos e o redesenho desses processos, objetivando a prevenção, ou a detecção precoce ou a mitigação de erros. Exemplificando, um ponto crítico bem conhecido é o controle de medicamentos de alta vigilância. Novos problemas derivados da realidade local podem surgir (por incorporação de uma nova tecnologia) e o NSP deve estar preparado para tal.
 - Acompanhar as ações vinculadas ao PSP;
 - Caberá ao NSP realizar o monitoramento das ações instituídas no plano, bem como dos indicadores sugeridos nos protocolos (indicadores de processo e de resultado).
- Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde: O modelo do queijo suíço (Figura 1) mostra a abordagem sistêmica da ocorrência de EA. Quando não há camadas (barreiras), os buracos do queijo se comunicam. O vetor representa que o perigo não encontrou barreira e chegou ao paciente. As barreiras que impedem que o perigo se torne EA podem ser: profissionais capacitados, uso de protocolos de segurança do paciente e dose unitária de medicamentos, entre outros.
- Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde: 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.
- Analisar e avaliar os dados sobre incidentes decorrentes da prestação do serviço de saúde: A notificação ao SNVS pelos NSP foi a forma encontrada pelo PNSP para a captação de informações sobre a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde no país. No entanto, ressalta-se que uma única fonte de monitoramento e avaliação não é aconselhável. São necessários mecanismos de captação de informação, como busca ativa em prontuários, walkrounds, auditoria da qualidade e outras. A adoção de um ou mais desses mecanismos deve ser compatível com a infraestrutura e o amadurecimento institucional sobre o tema.



- Compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes relacionados à assistência à saúde decorrentes da prestação do serviço de saúde: O NSP deve promover o retorno de informações à direção e aos profissionais de saúde, estimulando a continuidade da notificação e dos outros mecanismos de captação de informação. Essas informações devem ser discutidas no âmbito das equipes de saúde e instâncias de gestão (alta direção, corpo clínico e comissões), servindo ao redesenho de processos de cuidado, à identificação de necessidades de intervenção e ao aprendizado coletivo.
- Notificar ao SNVS os EA decorrentes da prestação do serviço de saúde: em um local de aprendizado coletivo, os profissionais são estimulados a notificar os incidentes relacionados à assistência à saúde sem ameaça e punição, criando um ambiente onde riscos, falhas e danos podem ser facilmente reportados.
- O registro das notificações deve ser feito por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) e os links para notificação estão disponibilizados no Portal da Anvisa www.anvisa.gov.br e Hotsite Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>>;
- Manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de EA: se o serviço de saúde não detectar nenhum EA durante o período de notificação, o NSP deverá arquivar como ocorrência relativa àquele mês, ausência de EA naquele estabelecimento; neste caso, não há necessidade de notificação negativa ao SNVS;
- Em caso de denúncia, inspeção sanitária ou outro tipo de atuação regulatória, o serviço será responsabilizado, de acordo com a legislação sanitária vigente.
- Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

FIGURA 2:





6- ESTRATÉGIAS PARA VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS

Tal projeto adota medidas de valorização da qualidade da atenção em saúde, com vistas a assegurar qualidade e segurança. Incluem-se nesse contexto a vigilância de medicamentos (farmacovigilância), de insumos e produtos hospitalares (tecnovigilância), controle de infecção, a vigilância de saneantes e a vigilância de processos assistenciais através da notificação de eventos adversos e mapeamento de riscos.

6.1 FARMACOVIGILÂNCIA

As ações de farmacovigilância contam com o apoio da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde, responsável pela padronização de todos os insumos medicamentosos utilizados nas unidades de saúde, bem como pela avaliação sistemática da relação dos medicamentos padronizados e disponibilizados pela SMS.

6.2 TECNOVIGILÂNCIA

Consiste em promover a 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 a promoção da saúde da população. A tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós – comercialização (equipamentos, materiais, artigos odonto–médico hospitalares, implantes e produtos para diagnósticos de uso “*in – vitro*”).

6.3 VIGILÂNCIA DE SANEANTES

É a detecção, avaliação, compreensão e prevenção das queixas técnicas e acidentes ocorridos com produtos de limpeza, como os detergentes, alvejantes, desinfetantes, desodorizantes, esterilizantes, desinfetantes de água, água sanitária e os inseticidas por meio de notificação por escrito a CCI.

6.4 VIGILÂNCIA DE PROCESSOS ASSISTENCIAIS

A assistência à saúde, em qualquer nível de atenção, sempre envolverá riscos que podem ser evitáveis a depender da infraestrutura e dos processos executados nesses setores. Em cada unidade 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, sendo estas políticas acompanhadas com a implantação dos protocolos de segurança do paciente estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

6.5 CONTROLE DE INFECÇÃO

As ações de controle de infecção contam com o apoio da Comissão de Controle de Infecção (CCI) da Secretaria Municipal de Saúde formada pela equipe de enfermagem da atenção básica de saúde, ações desta comissão estão estabelecidas no plano de controle de infecção e no Regimento Interno.



7- AÇÕES DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

- I – Identificação Correta do Paciente;
- II – Melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde;
- III – Melhorar a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- IV – Estimular a higiene das mãos;
- V – Estimular a adesão ao Protocolo de Prevenção de Quedas e Lesões por Pressão;
- VI - Estimular a notificação dos Eventos Adversos;
- VII– Investigar os Eventos Adversos Moderados e Graves;
- VIII– Divulgar as questões relacionadas à “SEGURANÇA DO PACIENTE”;
- IX - Disseminação sistemática da cultura de segurança do paciente;
- X - Educação continuada em segurança do paciente, incluindo o tema na integração de novos servidores.
- XI - Estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.

9- MECANISMOS DE IDENTIFICAÇÃO E MONITORAMENTO DOS RISCOS

9.1 Sistema de Notificação

8.1.1 Notificação espontânea

Consiste em um método em que o profissional de saúde realiza a notificação 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 através de comunicação interna aos departamentos responsáveis e através da ouvidoria. E também através da ficha de Notificação de Incidentes Relacionados a Medicamentos – (ANEXO 2), ficha de Notificação de Eventos Adversos (ANEXO 3) e ficha de Notificação de Desvio de Qualidade de Materiais (ANEXO 4).

9.2 Visitas Técnicas – Ações Proativas

Serão realizadas visitas técnicas de observação aos processos operacionais de trabalho e assistência com análise de conformidades e não conformidades. Mapeamento de riscos assistenciais – [Link para checklist das visitas técnicas](#)

10- MECANISMOS DE INVESTIGAÇÃO DOS EVENTOS E DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Foram estabelecidas ferramentas de análise de causa raiz com objetivo de levantar os riscos diretos e latentes da cadeia de eventos, conforme metodologia específica.

Os métodos de identificação de risco, que serão utilizados conforme classificação do EA:

- 05 “por quês” – EAs Moderados - ANEXO 5



- Análise de causa-raiz (Diagrama de Ishikawa) – EAs Graves - ANEXO 6

De acordo com a estratificação do EA, poderá ser investigado tanto pela equipe local, quanto pelo NSP.

A partir da identificação da causa raiz serão implantados mecanismos de gestão de melhoria contínua da segurança e da qualidade da atenção que através da elaboração de um Plano de Ação pela equipe envolvida.

Internamente, a comunicação dos eventos adversos será divulgada sempre que necessário, às lideranças, chefias e profissionais envolvidos para o estabelecimento de medidas corretivas e preventivas de novos casos.

Externamente, a comunicação será realizada pela notificação do Evento à autoridade sanitária (NOTIVISA), conforme preconiza a legislação.

METODOLOGIAS E FERRAMENTAS DE NOTIFICAÇÃO E ANÁLISE DE PROBLEMAS

Método

Identificação dos riscos clínicos e não clínicos

A identificação dos riscos será realizada pelos membros do NSP/CCI junto aos profissionais das unidades durante as visitas técnicas.

Cada risco ou perigo relacionado ao processo deverá ser avaliado segundo a Matriz de Probabilidade e Gravidade, obtendo-se assim um escore relacionado ao dano potencial.

MATRIZ DE PROBABILIDADE E GRAVIDADE

Probabilidade de Ocorrência do Risco (P)		Gravidade do Dano (G)	
1 – MUITO IMPROVÁVEL	<ul style="list-style-type: none">Raramente ocorreNão se espera que ocorra durante anos	1 – LIGEIRA	<input type="checkbox"/> Pode desencadear lesões leves (irritação dos olhos/pele, cefaleia, desconforto, ...)
2 – IMPROVÁVEL	<ul style="list-style-type: none">Ocorre ocasionalmenteEspera-se que ocorra até uma vez/ano	2 – GRAVE	<ul style="list-style-type: none">Pode provocar incapacidade temporária (lacerações, queimaduras, fraturas menores, lesões musculoesqueléticas, ...)
3 – PROVÁVEL	<ul style="list-style-type: none">Ocorre frequentementeEspera-se que ocorra com relativa facilidadeAlgumas vezes por mês	3 – MUITO GRAVE	<input type="checkbox"/> Pode provocar lesões muito graves (intoxicações, lesões múltiplas, fraturas, doenças crônicas, ...)
4 – MUITO PROVÁVEL	<ul style="list-style-type: none">Certamente ocorreEspera-se que ocorra com muita facilidadeVárias vezes por semana ou diário	4 – GRAVÍSSIMO	<input type="checkbox"/> Pode provocar a morte



Níveis de Risco (Criticidade do Risco) – P x G

		PROBABILIDADE (P)			
		1	2	3	4
GRAVIDADE(G)	1	1	2	3	4
	2	2	4	6	8
	3	3	6	9	12
	4	4	8	12	16

I. Probabilidade de Ocorrência do Risco (P)

1 – Muito Improvável	<input type="checkbox"/> Raramente ocorre, <input type="checkbox"/> Não se espera que o dano ocorra durante anos;
2 – Improvável	<input type="checkbox"/> Ocorre ocasionalmente; <input type="checkbox"/> Aceita-se que o dano ocorra até uma vez durante um ano;
3 – Provável	<input type="checkbox"/> Ocorre frequentemente; <input type="checkbox"/> Espera-se que o dano venha ocorrer com relativa facilidade; <input type="checkbox"/> Algumas vezes por mês;
4 – Muito Provável	<input type="checkbox"/> Certamente ocorre; <input type="checkbox"/> Espera-se que o dano ocorra com muita facilidade; <input type="checkbox"/> Várias vezes por semana ou diário;



ANÁLISE DOS RISCOS

RISCO	MEDIDAS
Trivial Nível 1	Não requer ação específica.
Aceitável Nível 2 e 3	Devem ser consideradas avaliações de todos os eventos e acompanhamento periódico para analisar a tendência.
Moderado Nível 4 e 6	Devem ser implementadas políticas de redução do risco a médio e curto prazo
Importante Nível 8 e 9	O risco tem que ser reduzido rapidamente. Devem ser implementadas políticas de redução do risco a curto prazo e avaliações periódicas para garantir sua redução.
Inaceitável Nível 12 e 16	A ação não deve continuar até que o risco seja imediatamente reduzido, sob pena de serem cancelados atos / procedimentos clínicos e até encerrados serviços clínicos.

Prevenção dos riscos identificados

► Para os risco identificados e classificados com Nível igual ou acima de 4, serão definidos Rotinas, Protocolos Clínicos e Fluxos Assistências Multiprofissionais.

► Os Protocolos Clínicos serão apresentados na forma descritiva com definição de marcadores, metodologia para avaliação de adesão, sistema de medição, método para análise crítica e planos de ação. ► Os documentos descritos serão controlados e implantados conforme rotina da Qualidade.

Notificação de eventos

► Os eventos deverão ser notificados ao NSP, através de um impresso de notificação.

► A notificação tem caráter educativo, nunca punitivo, e é confidencial e independente.

CLASSIFICAÇÃO DOS RISCO/DANO NA ANÁLISE E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS/
NÃO CONFORMIDADES

Investigação para a promoção de uma abordagem sistêmica sobre o processo de monitoramento de riscos, e está apoiado nos fundamentos de análise de causa raiz (ACR). Foi elaborado com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS. O preenchimento de cada parte é feito objetivamente para destacar o incidente e o que levou ao seu desfecho:

Dividido nas seguintes etapas:



- 1) Tipo de incidente;
- 2) Consequências para o paciente;
- 3) Características do paciente;
- 4) Características do incidente/evento adverso;
- 5) Fatores contribuintes;
- 6) Consequências organizacionais;
- 7) Detecção;
- 8) Fatores atenuantes do dano;
- 9) Ações de melhoria
- 10) Ações para reduzir o risco.

Estrutura conceitual da classificação internacional sobre segurança do doente. Relatório técnico, Lisboa 2011. Publicado pela Organização Mundial de Saúde, em Janeiro de 2009, com o título Conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. Final technical report. World Health Organization (WHO).

Classificação das ocorrências	() *1 – Nenhuma consequência	() *2- Leve	() **3- Moderada	() **4- Grave	() **5- Gravíssima
-------------------------------	----------------------------------	-----------------	----------------------	-------------------	------------------------

* Tabulação do evento, análise reuniões NSP, encaminhamento para ações de melhoria.

** Convocação das áreas envolvidas com NSP em até 24h, acompanhamento das ações.

Os incidentes classificam-se como:

Near miss (incidente que não atingiu o paciente);

Incidente sem dano (evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível)

Incidente com dano ou EA (incidente que resulta em dano ao paciente).

Consequências para o paciente É o impacto do incidente relacionado à assistência à saúde, incluindo EA, sofrido na instituição de saúde.

O “GRAU DE DANO”, isto é, o grau de comprometimento do estado de saúde do paciente ocasionado pelo incidente.

NENHUM: não houve nenhuma consequência para o paciente.

LEVE: o paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com uma intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação).

MODERADO: o paciente necessitou de intervenção (exemplo: procedimento suplementar ou terapêutico adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo.

GRAVE: necessária intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico-cirúrgica ou casou grandes danos permanentes ou em longo prazo; perturbação/risco fetal ou anomalia congênita.



MORTE (GRAVÍSSIMA) (causada pelo EA). Quando a ocorrência apresentar a classificação acima de 3 é obrigatoriamente aberto uma ação corretiva para se estudar as causas raízes do problema. Bem como, se a ocorrência estiver na classificação 5 além da abertura da ação corretiva é enviado uma notificação para secretária da saúde.



11 – Quadros do Plano de Segurança do Paciente da SMS: ações estratégicas e monitoramento

Objetivo: Estruturar o NSP da SMS e difundir a cultura de segurança do paciente

Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Cadastrar o NSP da SMS junto a ANVISA	Preenchimento de documentação junto a ANVISA	NSP	Até março/2022	- NSP - DASP - Secretaria da Saúde	Documento de cadastro finalizado com disponibilização ao NSP de senha do NOTIVISA
Realizar gestão pró ativa de riscos	Visitas Técnicas (checklist)	- NSP - CCI	Visitas mensais de acordo com cronograma definido em reuniões ordinárias do NSP e CCI	- NSP - CCI - Unidades de Saúde	Entrega de relatórios após cada visita ao gestor da unidade com acompanhamento do plano de melhorias
Avaliar a cultura de segurança nas unidades de saúde	Aplicação de instrumento validado nas unidades de saúde	NSP	Até dezembro/2023	- NSP - CCI - Unidades de Saúde	Entrega de relatório com compilação dos dados
Manter plano de segurança do paciente atualizado	Revisão e acompanhamento do plano de segurança do paciente	NSP	Revisão a cada 2anos	- NSP - CCI - Unidades de Saúde	Evidência de publicação a cada 2 anos
Manter plano de gerenciamento de resíduos atualizado	Revisão e acompanhamento do plano de gerenciamento de resíduos	Gerenciamento de resíduos	Revisão a cada 2anos	- NSP - Vigilância em Saúde - Unidades de Saúde	Evidência de publicação a cada 2 anos



Plano de Segurança do Paciente

PSP

Página:
22 de 35

Versão:
1

Data: 01/09/2022



Manter atualizado o plano de prevenção e controle de infecções	Revisão e acompanhamento do plano de controle de infecções	- CCI	Revisão a cada 2anos	- CCI - NSP - Unidades de Saúde	Evidência de publicação a cada 2 anos
Manter manual de POPs atualizado	Revisão e divulgação do manual de POPs	- Divisão de Equipe de Enfermagem - Coordenação da Atenção Primária	Revisão a cada 2anos	- Equipe de Enfermagem da Atenção Básica	Evidência de publicação a cada 2 anos
Elaborar/manter atualizado o protocolo de acolhimento e os protocolos dos programas (saúde da mulher, saúde da criança, saúde mental, saúde do idoso, práticas integrativas, doenças crônicas, odontologia, SAD, SAMU, doenças infecto contagiosas, entre outros...) seguindo as diretrizes das metas e protocolos de segurança do paciente	Revisão e acompanhamento do protocolo de acolhimento e dos protocolos dos programas	- Responsáveis pelos respectivos programas/protocolos na SMS	Revisão a cada 2anos	- Responsáveis pelo respectivos programas/protocolos na SMS - NSP - CCI - Unidades de Saúde	Evidência de publicação a cada 2 anos
Promover ações de Segurança do Paciente em Atenção Básica e Estratégia de Saúde da Família	1) Reuniões com os representantes das equipes para levantamento das necessidades 2) Execução do plano de ação	- NSP - TODA equipe de atenção básica à saúde	1) Até dezembro 2022 2) Até dezembro 2023	- NSP - TODA equipe de atenção básica à saúde	1) Atas das reuniões 2) Listas de presença com evidência de execução do plano de ação



Objetivo: Identificação do Paciente					
Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Padronizar a identificação de pacientes nas Unidades de Saúde da Prefeitura Municipal de Tijuca do Sul contendo 2 identificadores para checagem	Elaborar/revisão de procedimentos operacionais relacionados à identificação de pacientes	- NSP - Áreas de interface	Revisão a cada 2anos	- Representante das UBS (médico/enfermeiro /farmácia/odonto) - Representante de áreas com especialidades/ internações/ procedimentos invasivos - Representante da saúde mental	Evidência de publicação a cada 2 anos
Identificar pacientes ambulatoriais	Sistema IDS (Dados cadastrais). 1) Checar Dados Cadastrais verificar a possibilidade de colocação de foto utilizando documento com foto	- NSP - Informática	Até dezembro 2022	- NSP - Informática - Unidades de Saúde	Evidência de disponibilização de foto em dados cadastrais do sistema IDS
Identificar pacientes na saúde mental	Discutir com a equipe específica o método mais viável	- NSP - Equipe da saúde mental	Até dezembro 2022	- NSP - Informática - Unidades de Saúde -	Atas de reuniões referentes as discussões e pactuações



Plano de Segurança do Paciente

PSP

Página:
24 de 35

Versão:
1

Data: 01/09/2022



Identificar pacientes internados/cirúrgicos/procedimentos invasivos	Pulseira + etiqueta autoadesiva com 2 identificadores	- NSP - Unidades de Saúde	Até dezembro 2022	- NSP - Informática - Unidades de Saúde - CAPIME	Atas de reuniões referentes às discussões e pactuações
Identificar pacientes alérgicos (Discutir possibilidade de outra cor de pulseira para os alérgicos)	1) Identificar pulseira ou etiqueta 2) Centralizar informações sobre alergias no Hygia	- NSP - Unidades de Saúde	1) Até dezembro 2022 2) Até dezembro 2023	- NSP - Informática - Unidades de Saúde - CAPIME	Atas de reuniões referentes às discussões e pactuações

Objetivo: Identificação e Rastreabilidade de Amostras Biológicas

Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Monitorar a identificação de amostras biológicas nas Unidades de Saúde da Prefeitura Municipal de Tijucas do Sul	Elaboração/revisão de procedimentos operacionais relacionados à identificação de amostras biológicas	- NSP - Laboratório	Até dezembro 2022	- Representante das UBS (médico/enfermeiro/odonto) - Representante SMS departamento auditoria de exames - Representante do Laboratório	Relatório de falhas na identificação de amostras (notificações + identificação via laboratórios)
Monitorar a rastreabilidade de amostras biológicas nas Unidades de Saúde e Laboratórios da Prefeitura Municipal de Tijucas do Sul	Elaboração/revisão de procedimentos operacionais relacionados à rastreabilidade de amostras biológicas	- NSP - Laboratório	Até dezembro 2023	- Representante das UBS (médico/enfermeiro/odonto) - Representante do Laboratório - Informática - Representante SMS departamento auditoria de exames	Relatório de falhas na rastreabilidade de amostras (notificações + identificação via laboratórios)



Objetivo: Melhorar a Comunicação entre Profissionais de Saúde

Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Padronizar a comunicação entre profissionais nas Unidades de Saúde da Prefeitura Municipal de Tijuca do Sul	Elaboração/revisão de procedimentos operacionais relacionados à comunicação efetiva	- NSP - Áreas de interface	Até julho 2022	- Representante das UBS (médico/enfermeiro /farmácia/odonto) - Representante do Laboratório - Representantes SAMU	Evidência de registro de comunicação efetiva durante as visitas técnicas
Definir fluxo de comunicação de riscos: alertas de farmacovigilância, tecnovigilância e vigilância de saneantes.	Elaborar fluxo de comunicação a partir de notificações ou alertas de órgãos de vigilância	- NSP - Áreas de interface	Até 5 dias úteis após finalização de notificações ou publicações de alertas pelos órgãos de vigilância	- NSP/CCI - Divisão Enfermagem - Divisão de Farmácia - Divisão Médica - Divisão Odontológica - Vigilância em Saúde	Planilha de acompanhamento de emissão de alertas
Ampliar a cultura de segurança do paciente.	Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde	- NSP	1) Antes do início das atividades profissionais das unidades de saúde 2) Campanha abril pela Segurança do Paciente	- NSP - Unidades de Saúde	1) Listas de presença 2) Evidência da realização material educativo e da campanha



Plano de Segurança do Paciente

PSP

Página:
26 de 35

Versão:
1

Data: 01/09/2022



Objetivo: Melhorar a Segurança na Prescrição, no Uso e na Administração de Medicamentos

Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Elaborar/manter atualizado o protocolo de cadeia terapêutica	Revisão e acompanhamento do protocolo	- NSP - Divisão de Farmácia	Até dezembro 2022	- NSP - Divisão de Farmácia - Divisão de Enfermagem - Divisão Médica - Divisão Odontológica	Evidência de publicação a cada 2 anos
Padronizar a prescrição nas Unidades de Saúde da Prefeitura Municipal de Tijuca do Sul	Revisão e acompanhamento do protocolo	- NSP - Áreas de interface	Até julho 2023	- Divisão de Farmácia - Divisão de Enfermagem - Divisão Médica - Divisão Odontológica	Percentual por unidade de receituários da SMS fora do padrão
Padronizar a diluição de medicamentos nas Unidades de Saúde da Prefeitura Municipal de Tijuca do Sul	Elaboração e publicação de manual de diluição	- NSP - Divisão de Farmácia	Até dezembro de 2023	- NSP - Divisão de Farmácia - Unidades de Saúde	Evidência de publicação a cada 2 anos
Padronizar identificação, fluxo e controle de medicamentos de alta vigilância	Revisão e acompanhamento do protocolo	- NSP - Divisão de Farmácia	Até dezembro 2023	- NSP - Divisão de Farmácia - Unidades de Saúde - Informática - CAPIME	1) Evidência de publicação a cada 2 anos 2) Acompanhamento implantação nas visitas



Objetivo: Assegurar Cirurgia ou Procedimentos Invasivos no Local e no Paciente Correto

Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Padronizar diretrizes para cirurgias e procedimentos invasivos seguros	Elaboração de protocolos	- NSP - CCI - Áreas de interface	Até dezembro 2022	- NSP/CCI - Divisão de Enfermagem - Divisão Médica - Divisão de Odontologia	Evidência de publicação a cada 2 anos

Objetivo: Higienizar as Mãos para Evitar Infecções

Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Manter diretriz de Higiene de Mãos atualizada	Elaboração/revisão de procedimentos	- CCI	Revisão a cada 2 anos	- CCI - NSP	Evidência de publicação a cada 2 anos
Monitorar higiene das mãos	Ckeckist de observação – 5 momentos OMS	- CCI - NSP	Até julho 2022	- CCI - NSP	Compilação de dados de observação por unidades em visitas técnicas
Monitorar o uso de álcool gel e insumos para higiene de mãos nas unidades de saúde	Avaliar durante as visitas técnicas se há condições e insumos para higiene de mãos	- CCI - NSP	De acordo com cronograma anual de visitas pactuado em reuniões da CCI	- CCI - NSP - Gestores de contrato com serviço de higiene e limpeza	Relatório por unidade após visitas técnicas
Ampliar a cultura de prevenção de infecção.	Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação	- CCI - NSP	1) Antes do início das atividades profissionais das unidades de saúde 2) Campanha maio	- CCI - Unidades de Saúde	1) Listas de presença 2) Evidência da realização material educativo e do evento



Plano de Segurança do Paciente

PSP

Página:
28 de 35

Versão:
1

Data: 01/09/2022



Objetivo: Reduzir Risco de Quedas e Lesões por Pressão e Reduzir Danos após Ocorrência dos Eventos

Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Padronizar ações para prevenção de quedas e manejo pós queda	Elaborar protocolo de prevenção de quedas	- NSP - Áreas de interface	Até dezembro 2023	- NSP - Divisão de Enfermagem - Divisão Médica - Divisão de Odontologia - Programa saúde do Idoso - Saúde Mental	Evidência de publicação a cada 2 anos
Manter atualizadas diretrizes para prevenção de lesões por pressão	Elaborar protocolos de prevenção de lesões por pressão	- NSP - Unidades de Saúde	Até dezembro 2023	- NSP - Unidades de Saúde	Evidência de publicação a cada 2 anos
Manter atualizadas diretrizes para tratamento de lesões de pele	Elaborar protocolos de prevenção de lesões por pressão	- NSP - Unidades de Saúde	Até dezembro 2023	- NSP - Unidades de Saúde	Evidência de publicação a cada 2 anos
Ampliar a cultura de prevenção de quedas e de lesões por pressão	Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação	- NSP - Unidades de Saúde	1) Antes do início das atividades profissionais das unidades de saúde 2) Campanha de prevenção: junho (quedas) e novembro (lesões)	- NSP - Unidades de Saúde	1) Listas de presença 2) Evidência da realização material educativo e do evento



12. REFERÊNCIAS

ANVISA. RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. MS. DOU: Brasil: 79 p. 2010.

Brasil. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017.

_____. Pós-comercialização/ Farmacovigilância. 2013a. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br> >.

_____. RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. DOU: Brasil. 143: 33-34 p. 2013.

COELHO, H. L. L. Farmacovigilância: um instrumento necessário. Cadernos de Saúde Pública, v. 14, n. 4, p. 871-875, 1998.

OMS. A importância da Farmacovigilância. OPAS. Brasília: OMS/OPAS 2005.

SESDF. Portaria nº 169, de 17 de agosto de 2012. DODF: Governo do Distrito Federal. 168: 5-7 p. 2012. _____. Ordem de Serviço nº 06, de 30 de abril de 2013. DODF: GDF. 2013: 42 p. 2013.

Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. Int J Qual Health Care 2009; 21:279-84

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

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 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. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017.

Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. Int J Qual Health Care 2009; 21:18-26.

Wachter, Robert M., Compreendendo a Segurança do Paciente. Artmed, 2010

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.

Proqualis (FIOCRUZ) - [http://proqualis.net/Relatório Técnico OMS 2009](http://proqualis.net/Relatório_Técnico_OMS_2009). Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente



Elaboração

Helen Aline Melo
Coordenadora da Vigilância em Saúde

Aprovação

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Elaine de Castro Neves – Secretária Municipal da Saúde de Tijucas do Sul



13- ANEXOS

Anexo 1 - Lista de Never Events que devem ser notificados no Sistema de informações da Anvisa.
(Fonte: Notivisa/Anvisa - Módulo Assistência à Saúde, 2021)

- Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
- Procedimento cirúrgico realizado em local errado
- Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
- Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
- Realização de cirurgia errada em um paciente
- Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
- Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
- Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível
- Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
- Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais
- Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
- Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
- Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
- Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
- Inseminação artificial com o espermatozoide do doador errado ou com o óvulo errado
- Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
- Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
- Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
- Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
- Úlcera (lesão) por pressão estágio III (perda total de espessura tecidual – tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos)
- Úlcera (lesão) por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos)



ANEXO 2: Ficha de Notificação de Incidentes Relacionados a Medicamentos

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS A MEDICAMENTOS

1 – Dados do Paciente:

Nº do Hygia : _____ Data do evento: ____/____/____ Horário: _____:

Local: _____

Identificação do produto (nome/fabricante/lote): _____

2 - Tipo de evento:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Reação adversa* | <input type="checkbox"/> Interação medicamentosa |
| <input type="checkbox"/> Falha na prescrição | <input type="checkbox"/> Inefetividade terapêutica |
| <input type="checkbox"/> Atraso na administração | <input type="checkbox"/> Horário errado |
| <input type="checkbox"/> Falha de checagem | <input type="checkbox"/> Preparo errado |
| <input type="checkbox"/> Checagem sem administração | <input type="checkbox"/> Queixa técnica (desvio de qualidade) |
| <input type="checkbox"/> Administração em paciente errado | <input type="checkbox"/> Outros. _____ |
| <input type="checkbox"/> Administração de dose errada | |
| <input type="checkbox"/> Troca de medicamento | |
| <input type="checkbox"/> Administração em via errada | |

3-Descreva como o evento aconteceu:

4 - Profissional envolvido:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Enfermeiro | <input type="checkbox"/> Médico: _____ |
| <input type="checkbox"/> Tec de enfermagem | <input type="checkbox"/> Farmacêutico |
| <input type="checkbox"/> Aux de enfermagem | <input type="checkbox"/> Outro _____ |

5- Ações Imediatas:

6- Ações Preventivas (barreiras que deverão ser implementadas para que a falha não ocorra novamente):

* Em caso de reações de medicações em pacientes (Item 2), foi comunicado e notificado à Divisão de Farmácia? SIM NÃO

Notificante: _____



ANEXO 3: Ficha de Notificação de Eventos Adversos

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Data:	Hora:	Unidade:			
Notificante:					
Unidade notificada:					
Tipo da Ocorrência:					
<input type="checkbox"/> Queda		<input type="checkbox"/> Queimaduras			
<input type="checkbox"/> Lesão por pressão - Estágio _____		<input type="checkbox"/> Falha na identificação			
<input type="checkbox"/> Extravasamento: soro/medicamento		<input type="checkbox"/> Falha em procedimentos _____			
<input type="checkbox"/> Perda de dispositivos (sondas, cateteres, entre outros)		<input type="checkbox"/> Extravios de exames			
<input type="checkbox"/> Falhas / Paradas de equipamentos		<input type="checkbox"/> Falha em laudos			
<input type="checkbox"/> Flebite		<input type="checkbox"/> Outros _____			
Descrição da Ocorrência:					
Ação Imediata (ações corretivas):					
Classificação das ocorrências	1-Nenhuma consequência ()	2- Leve ()	3- Moderada ()	4- Grave ()	5- Gravíssima ()
Data e assinatura de entrega no núcleo segurança			Data e ass. do coordenador da unidade notificada		
Resposta da Unidade Notificada					
Nome e ass. do resp. pela resposta.					



ANEXO 4: Ficha de Notificação de Desvio de Qualidade de Materiais

Notificação de Desvio de Qualidade ou Suspeita de Evento Adverso a Produto para a Saúde

Nome do Notificador: _____ Categoria Profissional: _____

Unidade de Saúde: _____ Telefone/ E-mail: _____

Data da ocorrência: / / Quantas vezes o fato ocorreu? _____

Dados do Produto

Nome: _____ Marca: _____

Validade: / / Nº de série/ Lote: _____

O que ocorreu: _____

É material da sala de vacinas? () Sim () Não É material odontológico? () Sim () Não

Foram tomadas providências? Em caso afirmativo, quais? _____

Acarretou agravos à saúde: () sim () não

Poderia acarretar agravos à saúde: () sim () não

Quais foram as consequências? _____

Produto dentro do período de validade de fabricação: () sim () não () não disponível

Produto dentro do período de validade de esterilização: () sim () não () não disponível

Recomendações de manutenção/ armazenamento do fabricante foram cumpridas? () sim () não

Ocorrência envolvendo Equipamentos Médicos

Sob garantia? () sim () não () não disponível Em uso há _____ meses.

Realizado algum reparo, manutenção corretiva? () sim () não – Quando? / /

Realizada manutenção preventiva? () sim () não – Quando? / /

Há outra unidade do mesmo modelo igualmente afetada? () sim () não () não disponível

Em caso afirmativo, por gentileza, detalhes:



ANEXO 5: 05 “por quês” – EAs Moderados

PROBLEMA: _____

POR QUÊ?

POR QUÊ?

POR QUÊ?

POR QUÊ?

POR QUÊ?

CAUSA RAIZ

ANEXO 6: Análise de causa-raiz (Diagrama de Ishikawa) – EAs Graves

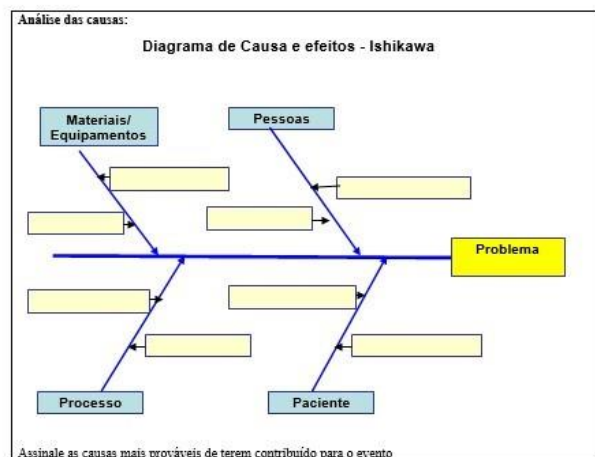
Análise e solução de problemas/não conformidade

Setor: _____ Resp. _____ Data: _____

Identificação do problema / Não conformidade: _____

Detalhamento do problema / não conformidade: _____

Meta: _____



Plano de ação

Causas	O Que?	Porque?	Quem?	Onde?	Quando?	Como?	Quanto custa?

Verificação :
 problema totalmente resolvido Parcialmente resolvido Não Resolvido

Caso o problema não tenha sido totalmente resolvido deve se iniciar novamente o ciclo de melhoria.

Evidenciar a melhoria
 Acompanhamento dos casos através de indicador comparando dados antes e após plano de ação

Outras observações:

Nome / Assinatura: