

PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PSP)

NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

UPA 24H – UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO Dr. ATILIO CARDARELLI CYPRIANO

Av. Theodoro Rosa Filho, 1500 - Parque Iracema, Catanduva - SP, CEP: 15809-007.

APRESENTAÇÃO

Desde Hipócrates ter dito “primeiro, não cause dano”, há mais de dois mil anos, e muitos hospitais realizarem atividades para discutir erros, até recentemente os erros associados à assistência eram considerados um “subproduto” inevitável da medicina moderna ou um infortúnio advindo de maus prestadores desses serviços (Wachter 2008). Isto começou a mudar em 1999, com a publicação do relatório “Errar é Humano”. A estimativa deste relatório ficou entre 45.000 a 100.000 óbitos de pacientes.

Eventos adversos relacionados à assistência são freqüentes (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.

“É impossível avaliar a força que possuímos sem medir o tamanho do obstáculo que podemos vencer, nem o valor de uma ação sem sabermos o sacrifício que ela comporta.”

(H.W. Beecher)

SUMÁRIO

<u>NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE</u>	1
<u>APRESENTAÇÃO</u>	1
<u>SUMÁRIO</u>	2
<u>JUSTIFICATIVA</u>	3
<u>INTRODUÇÃO</u>	4
<u>OBJETIVOS</u>	5
<u>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</u>	5
<u>TERMOS E DEFINIÇÕES</u>	6
<u>DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS</u>	7
<u>MAPEAMENTO E IDENTIFICAÇÃO</u>	8
<u>NOTIFICAÇÕES E AVALIAÇÃO</u>	9
<u>AÇÕES PARA CONTROLE</u>	10
<u>NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE</u>	10
<u>ELABORAÇÃO</u>	14
<u>APROVAÇÃO</u>	14
<u>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</u>	15

JUSTIFICATIVA

O **Plano de Segurança do Paciente** constitui-se em:

“documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde”¹

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

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

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

Rede Sentinela e Vigilância Pós- Comercialização (Vigipós) que funcionam como observatório no âmbito dos serviços para o

¹ RDC 36 de 25 de julho de 2013, art 3º.

gerenciamento de riscos de produtos e hemoderivados à saúde, em atuação conjunta e efetiva com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

INTRODUÇÃO

O Plano de Segurança do Paciente (PSP) da Unidade de Pronto Atendimento Dr. Atilio Cardarelli Cypriano, UPA Catanduva é constituído de ações de orientação técnico administrativos com foco primordial em prevenir a ocorrência de incidentes e evento adverso relacionados à assistência a paciente e aos profissionais da instituição.

O PSP prevê ações que garantam a comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde, estimule a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada e promova um ambiente de assistência seguro.

Em conformidade com a **RDC 36/2013**, o Núcleo de Segurança do Paciente deve ser constituído e nomeado pela gerencia administrativa da Unidade de Pronto Atendimento Dr. Atilio Cardarelli Cypriano, UPA Catanduva.

Desta forma estabelece estratégias e ações de gestão de risco para serem desenvolvidas/aplicadas pelos colaboradores/trabalhadores, prestadores de serviços, serviços de atendimento (urgência/emergência, ambulatorios, administrativos, ouvidoria), serviços de apoio (imagem, laboratório), linhas assistenciais, coordenações, comissões, gerências e comitês para:

- Integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde; estimulando e Apoiando a capacitação dos serviços e profissionais quanto o entendimento do gerenciamento dos riscos assistenciais em apresentações dos eventos adversos trimestrais para as equipes das linhas assistenciais.
- Realizar ações educativas em conjunto com o Núcleo de Educação Permanente.

- Implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde por meio de divulgação em campanhas educativas, elaboração de POP's específicos para cada protocolo de segurança do paciente como: POP de Identificação do Paciente, POP de Prevenção de Queda, POP de Prevenção de Flebite, POP de Prevenção de Úlcera por Pressão; POP de medicação Segura para prescrição, distribuição, preparo e administração de medicação e outros relacionados à prevenção de eventos Adversos, bem como realizando ações educativas para equipes multiprofissionais de saúde e coordenadores dos serviços e setores para que os mesmos possam multiplicar o conhecimento.

OBJETIVOS

O objetivo da criação do Plano de Segurança do Paciente é regulamentar as ações de segurança do paciente da Unidade de Pronto Atendimento Dr. Atilio Cardarelli Cypriano, UPA Catanduva. Inclui o reconhecimento e mapeamento dos riscos institucionais relacionados à especificidade da epidemiologia local e aos processos assistenciais, de forma a estimular a criação de uma cultura de gerenciamento desse cuidado, bem como organizar as estratégias e as ações que previnam, minimizem e mitiguem os riscos inerentes a estes processos.

Objetivos Específicos

- Identificar e estabelecer os riscos assistenciais associados aos processos de trabalho na Unidade de Pronto Atendimento Dr. Atilio Cardarelli Cypriano, UPA Catanduva.
- Realizar o processo de gestão dos riscos identificados;
- Promover a melhoria de resultados através das análises das ocorrências dos diversos tipos de incidentes: circunstâncias notificáveis com grande potencial para danos, incidentes, eventos adversos e eventos sentinela, a fim de oportunizar a revisão de processos e metodologias sistematizadas que garantam a segurança em diferentes âmbitos.

- Promover cultura de segurança, implementar ações de controle dos riscos bem como monitorá-los, atenuando e minimizando suas conseqüências com maximização dos resultados;

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), com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS

O Núcleo de Segurança do Paciente em conformidade com a **Portaria 529/2013** que institui o **Programa Nacional de Segurança do Paciente** e a **RDC 36/2013**, que institui as **Ações para Segurança do Paciente**, adota como escopo de atuação para os eventos associados à assistência à saúde, as Seis Metas da Organização Mundial da Saúde. Estas metas estão traduzidas nos 6 Protocolos de Segurança do Paciente publicados nas **Portarias 1377/2013 e 2095/2013**.

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

Além destas metas, princípios de segurança também são implementados:

- *Prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;*
- *Segurança nas terapias nutricionais enteral;*
- *Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;*
- *Estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.*
- *Promoção do ambiente seguro.*

Os eventos adversos notificados pela Rede VIGIPÓS, relacionados a farmacovigilância, tecnovigilância, e hemovigilância também são contemplados neste Plano de Segurança do Paciente.

O Processo de Gerenciamento de Riscos envolve: (1) mapeamento e identificação, (2) notificação e avaliação, (3) ações para controle e (4) comunicação dos riscos no serviço de saúde. Todas estas ações devem ser realizadas de forma sistemática e de forma integrada com serviços de atenção da Unidade de Pronto Atendimento Drº. Atílio Cardarelli Cypriano.

Definir as responsabilidades relacionadas a cada etapa do processo de gerenciamento de Riscos.

Mapeamento e Identificação

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

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

A UPA – Catanduva possui o Núcleo de Segurança do Paciente constituído por equipe multidisciplinar, voltado ao gerenciamento de risco junto aos setores assistenciais, sendo esses: Recepção, Portaria, Enfermagem, Laboratório, Radiologia, Copa e S.H.L, representados pelo Responsável Técnico de cada setor.

Notificações e Avaliação

De forma a obter controle mais efetivo dos riscos, deve ser elaborado sistema interno de notificação de incidentes, incluindo eventos adversos e eventos sentinela. Este sistema de notificação pode ser realizado de diversas formas, dentre as quais se encontra a ficha de notificação de incidentes.

Desta forma será utilizado impresso de NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTE / EVENTO ADVERSO, que é direcionado ao NSP.

Uma vez notificado o incidente deve ser avaliado quanto à sua natureza. Esta classificação pode ser feita inicialmente (1) por meio dos protocolos publicados pelo ministério da saúde, (2) por meio das terminologias adotadas pelo ministério da saúde ou (3) por taxonomia descrita pela Organização Mundial de Saúde².

DA VIGILÂNCIA, DO MONITORAMENTO E DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Art. 1º O monitoramento dos incidentes e eventos adversos será realizado pelo o Núcleo de Segurança do Paciente – NSP.

Art. 2º A notificação dos eventos adversos, para fins desta Resolução, deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio de ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

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

Art. 3º. Compete à ANVISA, em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - Monitorar os dados sobre eventos adversos notificado pelos serviços de saúde;

II – Divulgar relatório anual sobre eventos adversos com análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde;

III – acompanhar junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal as investigações sobre os eventos adversos que evoluíram para óbito.

² Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente - Relatório Técnico OMS 2009.

Ações para controle

Os incidentes e eventos adversos devem ser monitorados. Devem ser investigados com análise crítica e ações para melhoria. Eventos Adversos com óbitos devem ser comunicados à ANVISA com até 72 horas de evolução.

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

O Plano de Contingência será útil caso um incidente/evento ocorra, com ações de prevenção e contenção.

NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

O Núcleo de Segurança do Paciente da Unidade de Pronto Atendimento Dr.º Atílio Cardarelli Cypriano foi designada em 01 de dezembro de 2021 e sua última republicação com novos representantes em 01 de junho de 2022. Suas ações baseadas nas Portarias Portaria MS nº 529, de 1 de abril de 2013, RDC - 36, de 25 de julho de 2013 e RDC - 53, de 14 de novembro de 2013 e registradas em atas a partir de junho de 2022.

O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) é um núcleo autônomo e deliberativo, de assessoria da Diretoria Geral e exerce a função de órgão consultor, tendo suas ações descritas em regimento interno aprovado pelo Gerência Técnica da UPA – Catanduva.

Em maio de 2022 foram revisadas as ações que havia na unidade implementadas pelo comitê de segurança do paciente, levando-se em consideração as seis metas de Segurança e Qualidade pela Organização Mundial da Saúde e Ministério da Saúde, sendo elas:

1. Identificar os pacientes corretamente;
2. Melhorar a comunicação entre as equipes;
3. Melhorar o gerenciamento de medicamentos de alto risco;

4. Eliminar cirurgias em membros ou em pacientes errados; sendo este não condizente com procedimentos realizado na UPA – Catanduva.
5. Higienização das mãos para reduzir os riscos de infecções;
6. Reduzir os riscos de lesões decorrentes de quedas e úlceras por pressão;

1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

A identificação do paciente tem sido reconhecida como pedra angular na segurança do paciente e a ausência de processo de identificação nos serviços de saúde pode contribuir para ocorrência de falhas. É um processo prioritário entre os inúmeros processos gerenciais e assistenciais nas instituições de saúde, sendo que seus desfechos estão relacionados a falhas catastróficas.

Todas as instituições de saúde devem ter políticas específicas, e procedimentos para verificação da identidade do paciente, devendo monitorar a adesão dos membros da equipe a essas políticas. A equipe deve ser orientada quanto a importância da identificação correta dos pacientes e práticas negligentes ou inseguras não podem ser ignoradas ou aceitas. Todo paciente submetido a um procedimento deve esperar que sua identidade seja cuidadosamente checada.

1.2 DESCRIÇÃO DA ROTINA – IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE – UPA - CATANDUVA

PROTOCOLO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

1.3 DEFINIÇÃO:

A identificação do paciente é prática indispensável para garantir a segurança do paciente em qualquer ambiente de cuidado à saúde, incluindo, por exemplo unidades de pronto atendimento, coleta de exames laboratoriais, atendimento domiciliar e em ambulatórios.

O uso de etiquetas na cor amarela na altura do tórax com dois indicadores, sendo, nome completo e data de nascimento e/ou nome da mãe.

1.4 OBJETIVO:

O objetivo deste protocolo é garantir a correta identificação do paciente, a fim de reduzir a ocorrência de incidentes. Assegurar que o cuidado seja prestado ao paciente para a qual se destina, a determinado tipo de procedimento ou tratamento, prevenindo a ocorrência de erros e enganos que o possam lesar o mesmo.

1.5 IDENTIFICAR OS PACIENTES:

O protocolo deverá ser aplicado em todos os ambientes de prestação do cuidado de saúde (por exemplo, classificação de risco, consultório clínico, farmácia, posto de enfermagem e salas de procedimento, observação e sala de emergência). Esse processo é iniciado na recepção ao realizar a abertura da ficha de atendimento, realizando a identificação na etiqueta com dois indicadores confirmados com documento pessoal, sendo nome completo e data de nascimento e/ou nome da mãe.

1.6 EDUCAR O PACIENTE / ACOMPANHANTE / FAMILIAR / CUIDADOR

Para envolver o paciente/ acompanhante/familiar/cuidador no processo de identificação correta, é necessário que sejam explicado o propósito e que a conferência da identificação seja obrigatória antes do cuidado.

1.7 CONFIRMAR A IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE ANTES DO CUIDADO

A confirmação da identificação do paciente será realizada antes do cuidado, sendo feita pela confirmação do nome completo e data de nascimento e/ ou nome da mãe. Inclui a orientação da administração de medicamentos, coleta de material para exames, da entrega da dieta e da realização de qualquer procedimento invasivo ou não.

1.8 ESPECIFICAÇÕES DA IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

- a) Etiqueta preenchida manuscrita com dois indicadores previamente descrito;
- b) Preencher com letra legível sem abreviaturas;
- c) Colar no tórax do paciente orientar a necessidade de permanecer durante todo o atendimento na unidade;

d) Leitos de observação e sala de emergência recebem identificação aos pés do leito, com nome completo, idade, data de nascimento, data de admissão na unidade.

2. MEDICAÇÕES DE ALTA VIGILÂNCIA

2.1 INTRODUÇÃO

Medicamentos potencialmente perigosos são aqueles que apresentam risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização. São também denominados medicamentos de alto risco ou medicamentos de alta vigilância. Os erros que ocorrem com esses medicamentos são os mais frequentes, porém suas consequências tendem a ser mais graves, podendo ocasionar lesões permanente ou a morte.

As ações para reduzir o risco de erros relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos envolvem: padronização dos procedimentos para a sua prescrição, armazenamento, preparo e administração; restrição de acesso; melhorias na qualidade e na acessibilidade à informação sobre esses medicamentos; e uso de rótulos auxiliares e alertas automáticos.

2.2 OBJETIVOS

Garantir a segurança no uso de medicamentos de alta vigilância.

LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALTA VIGILÂNCIA DEFINIDA PELO COMITÊ DE SEGURANÇA DO PACIENTE DA UPA CATANDUVA

O Comitê do Município de Catanduva, definiu uma lista de medicamentos de Alta Vigilância em 18 de março de 2018, revisada em 10 de outubro de 2020 pela gerencia da UPA – Catanduva. Esta será reavaliada e atualizada pelo Núcleo de Segurança do Paciente ainda no ano vigente de 2022.

3. PROTOCOLO DE RISCO QUEDA

FINALIDADE

Reduzir a ocorrência de queda nos pontos de assistência e o dano dela decorrente, por meio da implantação/implementação de medidas que contemplem a

avaliação de risco do paciente, garantam o cuidado multiprofissional em um ambiente seguro e promovam a educação do paciente, familiares e profissionais.

PROCOLO DE RISCO QUEDA DA UPA – CATANDUVA foi elaborado em 11 de junho de 2017 pelo Comitê de Segurança do Paciente, revisada em 10 de outubro de 2020 pelo NEP e gerencia da UPA – Catanduva, este será revisado e reavaliado pelo Núcleo de Segurança do Paciente no ano vigente de 2022.

EDUCAÇÃO CONTINUADA

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

Tem como foco a manutenção e ampliação da cultura de segurança com conceitos gerais e específicos setoriais na segurança do paciente e gerenciamento de riscos.

Definir:

- 1- Momentos
- 2- Público alvo
- 3- Conteúdo
- 4- Formato
- 5- Campanhas.

ELABORAÇÃO

Enfermeira: Shirley Regina Roque

RT de Enfermagem: Daniela Aparecida Costa

APROVAÇÃO

Gerente Administrativo: Adriano César Araújo

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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 N° 529, DE 1° DE ABRIL DE 2013. - **Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).**

Resolução de Diretoria Colegiada, RDC 36 de 25 de julho de 2013. **Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.**

Runciman W, 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. **Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente**

Anexo 1 – RDC 36/2013

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

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 23 de julho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

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

Seção II

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

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

Seção III

Definições

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

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

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

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

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

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

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

- VII - incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;
- VIII - núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;
- IX - plano de segurança do paciente em serviços de saúde: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde;
- X - segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;
- XI - serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis;
- XII - tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

Seção I

Da criação do Núcleo de Segurança do Paciente

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

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

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

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

- I - recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais;
- II - um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde.

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

- I - A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- II - A disseminação sistemática da cultura de segurança;
- III - A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;
- IV - A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

Art. 7º Compete ao NSP:

- I - promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;
- II - desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;
- III - promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;
- IV - elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;

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

Seção II

Do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

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

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

CAPÍTULO III

DA VIGILÂNCIA, DO MONITORAMENTO E DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

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

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

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

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

I - monitorar os dados sobre eventos adversos notificados pelos serviços de saúde;

II - divulgar relatório anual sobre eventos adversos com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde;

III - acompanhar, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal as investigações sobre os eventos adversos que evoluíram para óbito.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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