



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Vigilância em Saúde



Plano Estadual de Segurança do Paciente

Período de
2017 a 2020



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Vigilância em Saúde

Plano Estadual de Segurança do Paciente

Período de
2017 a 2020

Secretaria de Estado de Saúde

Luiz Antônio de Souza Teixeira Júnior

Subsecretaria de Vigilância em Saúde

Alexandre Otavio Chieppe

Superintendência de Vigilância Sanitária

Claudia Maria Braga de Mello

Coordenação de Desenvolvimento Institucional e Apoio à Descentralização

Maria de Lourdes de Oliveira Moura

Elaboração

Equipe técnica da CDIAD/SUVISA/SVS/SES

Equipe Técnica da CECIH/SVEA/SVS/SES

Comitê Estadual de Segurança do Paciente

Revisão

Comitê Estadual de Segurança do Paciente

Comitê Estadual de Segurança do Paciente

Subsecretaria de Vigilância em Saúde

Superintendência de Vigilância Sanitária

Superintendência de Vigilância Epidemiológica e Ambiental

Superintendência de Gestão das Unidades Pré-hospitalares

Superintendência de Gestão das Unidades Hospitalares

Superintendência de Educação em Saúde

Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro

Conselho Estadual dos Secretários Municipais de Saúde do Rio de Janeiro

Departamento de Gestão Hospitalar no Rio de Janeiro do Ministério da Saúde

Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino

Inspetoria de Saúde do Comando Militar do Leste

Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Serviços de Saúde do Estado do Rio de Janeiro

Federação das Misericórdias e Entidades Filantrópicas e Beneficentes do Estado do Rio de Janeiro



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Vigilância em Saúde

Sumário

I.	Introdução.....	5
II.	Bases legais e conceituais.....	10
1.	Programa Nacional de Segurança do Paciente	10
2.	Eixos do Programa Nacional de Segurança do Paciente ¹⁷	11
2.1.	Eixo 1: O estímulo a uma prática assistencial segura.....	11
2.2.	Eixo 2: Envolvimento do cidadão na sua segurança	20
2.3.	Eixo 3: Inclusão do tema segurança do paciente no ensino.....	21
2.4.	Eixo 4: Incremento de pesquisa em segurança do paciente.....	22
3.	Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.....	22
4.	Resistência antimicrobiana	26
5.	Segurança do Paciente na atenção primária à saúde.....	28
6.	Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde	29
7.	Política Nacional de Atenção Hospitalar	31
8.	Comitê Estadual de Segurança do Paciente.....	32
III.	Breve análise da situação atual	34
	Tabela 1: Número de Unidades de Saúde cadastradas no CNES referentes ao Estado do Rio de Janeiro, agosto de 2016	35
	Tabela 2: Distribuição das notificações por tipo de evento adverso, período de março de 2014 a maio de 2016, Estado do Rio de Janeiro	35
IV.	Plano Estadual de Segurança do Paciente (PESP)	38
	Glossário.....	42
	Referências Bibliográficas.....	44

I. Introdução

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que todos os anos dezenas de milhares de pessoas sofrem danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros¹. As consequências acarretam prejuízos nos resultados clínicos e funcionais dos pacientes, insatisfação da população usuária e custos desnecessários para os sistemas e serviços de saúde.

Entende-se por Segurança do Paciente a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Os danos podem ser de vários tipos, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, incapacidade e morte. Por outro lado, os incidentes de segurança são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente².

Incidentes que resultam em dano ao paciente são denominados Eventos Adversos (EAs)². Por não se dever à evolução natural da doença de base, a ocorrência de EAs é um indicador da distância entre o cuidado ideal e cuidado real, sendo o enfrentamento deste problema um desafio para a qualidade dos serviços de saúde. Considerando que muitos incidentes nos cuidados de saúde são evitáveis, a adoção de medidas preventivas voltadas para a redução da probabilidade de sua ocorrência pode evitar sofrimento desnecessário, economizar recursos e salvar vidas³.

Estudos epidemiológicos em países desenvolvidos estimam a ocorrência de EAs em 4 a 16% de pacientes hospitalizados, o que sensibilizou sistemas de saúde de todo o mundo para melhorar a segurança do paciente.

No âmbito de países da América Latina, este problema foi evidenciado no Estudo Ibero-Americano de Eventos Adversos (IBEAS), coordenado pela Espanha e realizado com apoio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPS/OMS) e o Programa de Segurança do Paciente da OMS. Contou com a participação de 58 hospitais pertencentes a cinco países (Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru) e observou um total de 11.379 pacientes internados. Dez de cada 100 pacientes internados em determinado dia (prevalência) tinham sofrido dano produzido pela assistência à saúde, e quase 60% dos EAs foram considerados evitáveis. A cada 100 pacientes que sofreu EAs, 29 ficaram com incapacidade severa ou total e 7 vieram a óbito. A alta prevalência de EAs observada sinaliza a segurança do paciente como uma importante questão de saúde pública e alerta para a necessidade de políticas para sua melhoria em hospitais de países latino-americanos⁴.

No Brasil, os eventos adversos também foram avaliados. Um estudo realizado por Mendes et al. (2009) em três hospitais do Estado do Rio de Janeiro (RJ) observou 1.103 pacientes adultos internados e estimou incidência de EAs de 7,6% e proporção de EAs evitáveis de 66,7%, uma das maiores identificadas no mundo⁵. O local mais frequente de ocorrência de EAs foi a enfermagem (48,5%) e o tipo mais comum os cirúrgicos (35,2%). Outro estudo, realizado por Moura & Mendes (2012)⁶, de avaliação de EAs cirúrgicos identificou que: a incidência de pacientes que desenvolveram EAs cirúrgicos foi de 3,5%; a proporção de pacientes submetidos à cirurgia entre os pacientes com EAs cirúrgicos foi de 5,9%; 68,3% dos EAs cirúrgicos foram considerados evitáveis e mais de 60% dos casos foram classificados como pouco ou nada complexo e de baixo risco de ocorrer um EA relacionado ao cuidado.

Diante da frequência e gravidade dos danos decorrentes aos pacientes a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou em 2004 a Aliança Mundial para Segurança do Paciente, tendo como objetivo despertar a consciência profissional e o comprometimento político para uma melhor segurança na assistência à saúde e apoiar os Estados Membros no desenvolvimento de políticas públicas e na indução de boas práticas assistenciais⁷.

O elemento central da Aliança, hoje denominada de Patient Safety (<http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>) é a formulação de Desafios Globais para a Segurança do Paciente, que engloba temas representativos dos principais aspectos dos riscos relacionados com a assistência à saúde, considerados relevantes para os países membros da OMS. A cada ano, são organizados programas que buscam melhorar essa segurança, e a cada dois anos um novo Desafio é formulado para fomentar o comprometimento global e destacar temas correlacionados e direcionados para uma área de risco identificada como significativa em todos os Estados Membros da OMS⁷.

O primeiro desafio selecionado foi Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (IRAS)⁸. Entre as ações propostas, deve ser destacada a higienização das mãos. O tópico escolhido para o segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente foi cirurgia segura⁹, tendo como objetivo prevenir erros, evitar danos e salvar vidas contemplando a prevenção de infecções de sítio cirúrgico; anestesia segura; equipes cirúrgicas seguras; e indicadores da assistência cirúrgica.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) incorporou ao seu escopo de atuação as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da qual o Brasil faz parte, inclusive promovendo as campanhas globais Uma Assistência Limpa é uma Assistência Mais Segura (2005) e Cirurgia Segura Salva Vidas (2008).

Desde que o cuidado inseguro foi reconhecido como um problema de saúde pública, muitos esforços foram feitos para compreender sua natureza e magnitude e para encontrar soluções adequadas. A maior parte dessa atividade concentrou-se no que ocorre com os pacientes em ambientes hospitalares. No entanto, é muito importante entender a magnitude e a natureza dos danos aos pacientes fora do ambiente hospitalar, especialmente na atenção primária, tendo em vista que a maior parte das interações médico-paciente ocorre nesses ambientes. Além disso, a atenção primária acessível e segura é essencial para garantir a cobertura universal, um dos objetivos prioritários da OMS e de seus Estados-Membros¹⁰.

Sabe-se muito pouco sobre os possíveis riscos aos pacientes na atenção primária e ambulatorial, além do possível impacto desses riscos sobre a saúde dos pacientes. Entretanto, observou-se que uma proporção considerável dos incidentes de segurança detectados em hospitais tinha origem nos níveis de atenção anteriores. Portanto, para garantir o acesso a um cuidado seguro e de qualidade, é essencial adquirirmos uma melhor compreensão e maiores conhecimentos sobre os riscos aos pacientes na atenção primária, a magnitude e a natureza dos danos evitáveis causados por práticas inseguras nesses ambientes e os mecanismos seguros para proteger os pacientes. Essas questões são muito relevantes, particularmente, nos países em desenvolvimento, nos quais uma grande proporção do cuidado de saúde ocorre em ambientes de atenção primária, frequentemente com importantes limitações em termos de infraestrutura, procedimentos e normas para práticas seguras.

O Programa de Segurança do Paciente da OMS pretende retratar e priorizar as principais lacunas de conhecimento existentes e os desafios que envolvem a segurança do paciente na atenção primária em saúde. Em colaboração com especialistas reconhecidos internacionalmente nas áreas de atenção primária, pesquisa e segurança do paciente, a OMS organizou um programa de trabalho destinado a criar uma agenda global para a pesquisa e as ações de promoção de uma atenção primária mais segura, com foco especial nos países de renda baixa e média¹⁰.

O *Safer Primary Care Expert Working Group* analisou e debateu as evidências disponíveis sobre a carga dos danos resultantes de erros - das quais a maior parte havia sido obtida em ambientes de alta renda - e a limitada compreensão que temos globalmente sobre como intervir para melhorar a segurança do cuidado em ambientes de atenção primária. Foi sublinhada a importância de maior concentração nesse aspecto dos sistemas de saúde, amplamente negligenciado até o momento, particularmente à luz dos recentes pronunciamentos da OMS e de outras instituições sobre a crucial importância de uma atenção primária de alta qualidade. Também foi enfatizada, em especial para os países de baixa e média renda, a carga considerável de danos evitáveis causados pela dificuldade de acesso ao

cuidado e a necessidade de considerar o impacto dessa dificuldade de acesso sobre os erros de omissão, sobre os danos evitáveis e sobre a ausência de ganhos de saúde¹⁰.

O tema segurança do paciente na atenção primária à saúde vem crescendo de importância nas principais organizações internacionais de saúde, e em alguns países desenvolvidos como a Austrália, Reino Unido, Estados Unidos e Portugal. No Brasil o tema ganhou maior visibilidade, por meio da implementação das ações do Programa Nacional de Segurança do Paciente lançado pelo Ministério da Saúde em 2013, que incluiu a atenção primária à saúde como área de desenvolvimento de ações para a melhoria da segurança do paciente¹¹.

A atenção primária é o primeiro ponto de contato entre pacientes e o sistema de saúde. Um erro ocorrido na atenção primária pode levar a uma sucessão de procedimentos desnecessários que poderiam prejudicar o paciente¹².

Estudos relataram erros variando na faixa de 0,2% a 7,6%, destes 39,3% causaram danos ao paciente. Os casos mais frequentemente encontrados em todos os estudos estão relacionados com a prescrição de medicamentos, cerca de 40%, sendo que até 40% desses casos poderiam ser considerados evitáveis. Além disso, uma taxa de erro de prescrição de 7,5% foi encontrada no contexto da atenção primária¹².

Os erros relacionados com o diagnóstico também são considerados uma fonte importante de evento adverso (EA). O mais frequente de todos é um diagnóstico errado. A combinação de erros diagnósticos com eventos relacionados com a prescrição totaliza 13,6% dos EAs identificados. Estudos têm sugerido como um terceiro fator contribuinte de EA falhas de comunicação entre profissionais e pacientes¹².

No estudo conduzido por Marchon et al (2015)¹¹ realizado no Rio de Janeiro, a razão de incidentes foi de 1,11%, enquanto que em um estudo australiano que utilizou o mesmo desenho metodológico, a frequência de erros foi de 0,24%. Embora a atenção primária à saúde atenda pacientes com menor complexidade, 82% dos incidentes ocasionaram ou causaram danos ao paciente, sendo muitos com gravidade muito alta – dano permanente (25%) ou óbito (7%), diferente dos estudos internacionais, que apresentaram danos com pouca gravidade.

Nesse estudo brasileiro, o consultório médico foi o local de maior ocorrência do erro (25%), o que também foi observado em outros países, e em 38 incidentes o principal fator contribuinte do incidente foi estrutural, como a falta de medicamentos, de leitos de referência, ou de suporte para o acompanhamento do doente mental. Deve ser destacada a falta de compromisso do profissional com o paciente, descrita em nove casos. A comunicação foi citada como o fator contribuinte mais comum para ocorrência de incidente na atenção

primária à saúde (53%), sendo que as falhas na comunicação interprofissional contribuíram em 10% para a ocorrência do incidente e as falhas de comunicação entre o profissional e o paciente foram descritas em 24% dos registros. As dificuldades dos profissionais em estabelecer vínculos pessoais e ter escuta qualificada com os pacientes e o não compartilhamento de informações foram relacionados com a baixa adesão ao tratamento¹¹.

II. Bases legais e conceituais

1. Programa Nacional de Segurança do Paciente

Alinhado as iniciativas da OMS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM nº 529, de 01/4/2013, instituindo o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)¹³, que tem por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional e como estratégias de implementação:

- Elaboração e apoio à implementação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente;
- Promoção de processos de capacitação de gerentes, profissionais e equipes de saúde em segurança do paciente;
- Inclusão, nos processos de contratualização e avaliação de serviços, de metas, indicadores e padrões de conformidade relativos à segurança do paciente;
- Implementação de campanha de comunicação social sobre segurança do paciente, voltada aos profissionais, gestores e usuários de saúde e sociedade;
- Implementação de sistemática de vigilância e monitoramento de incidentes na assistência à saúde, com garantia de retorno às unidades notificantes;
- Promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional,
- Engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com ênfase em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual, e
- Articulação, com o Ministério da Educação e com o Conselho Nacional de Educação, para inclusão do tema segurança do paciente nos currículos dos cursos de formação em saúde de nível técnico, superior e de pós-graduação.

Nesse sentido, foram publicados pelo Ministério da Saúde Protocolos de Segurança do Paciente^{14,15}, que devem ser adotados nos serviços de saúde, sobre os seguintes temas: Identificação do paciente; Higienização das mãos; Prevenção de quedas; Prevenção de úlcera por pressão; Cirurgia segura, e Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.

A ANVISA publicou a Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013¹⁶ tornando obrigatória a implantação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e a notificação de eventos adversos em todos os hospitais brasileiros. O NSP de cada hospital deve elaborar o

Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, contendo estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde, para:

- Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- Integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
- Implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
- Segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;
- Segurança no uso de equipamentos e materiais;
- Manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;
- Prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;
- Segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- 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.

2. Eixos do Programa Nacional de Segurança do Paciente

2.1. Eixo 1: O estímulo a uma prática assistencial segura¹⁷

a) Protocolos

A Portaria MS/GM nº 529/2013¹³ definiu como estratégia a elaboração e implantação de um conjunto de protocolos sobre os seguintes temas: prática de higiene das mãos em estabelecimentos de Saúde; cirurgia segura; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; identificação de pacientes; comunicação no ambiente dos estabelecimentos de Saúde; prevenção de quedas; úlceras por pressão; transferência de pacientes entre pontos de cuidado; e uso seguro de equipamentos e materiais. Esses protocolos constituem práticas de segurança do paciente voltadas para propiciar uma prática assistencial segura e são componentes obrigatórios dos planos (locais) de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde, conforme estabelecido pela Resolução RDC nº 36/2013¹⁶.

A *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), por meio de seus *Evidence-based Practice Centers* (EPCs), patrocina o desenvolvimento de relatórios de evidências e avaliações de tecnologia a fim de auxiliar os esforços das organizações públicas e privadas

para melhorar a qualidade do cuidado de saúde nos Estados Unidos. Os EPCs fazem revisões sistemáticas da literatura científica sobre tópicos indicados pela AHRQ. Nesse sentido, a AHRQ patrocinou projeto com o objetivo de realizar revisão sistemática da literatura para avaliar evidências relacionadas a um grande número de práticas de segurança do paciente.

Como resultado da avaliação das evidências existentes sobre a efetividade e a implementação por painel de especialistas, as 10 práticas de segurança do paciente abaixo mencionada foram consideradas fortemente recomendadas ¹⁸:

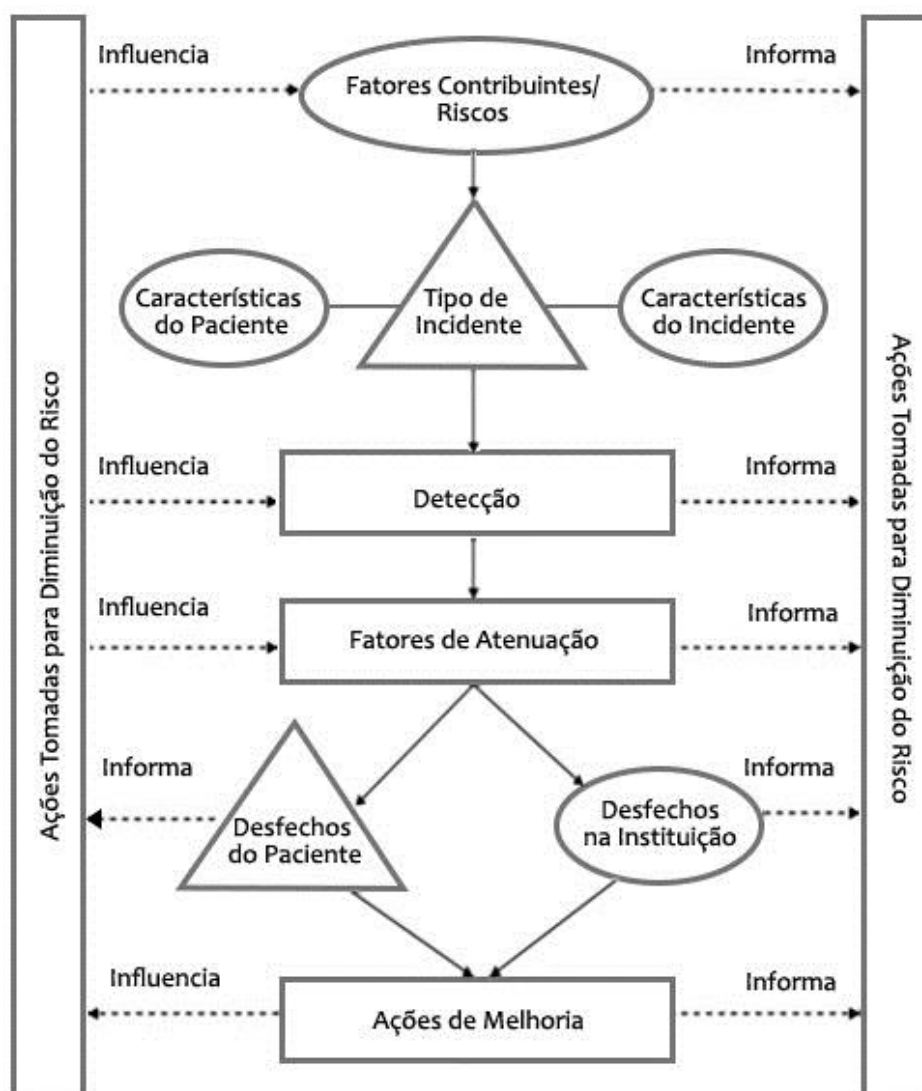
- Higienização das mãos.
- Listas de verificação pré-cirúrgicas e de anestesia para prevenir eventos operatórios e pós-operatórios.
- Precauções de barreira para prevenir as infecções relacionadas à assistência à saúde.
- Conjuntos de medidas que incluem listas de verificação para prevenir as infecções da corrente sanguínea associadas a cateteres centrais.
- Intervenções para reduzir o uso de cateteres urinários, incluindo o uso de lembretes, ordens de interrupção ou protocolos de remoção iniciados pelos enfermeiros.
- Listas de abreviações perigosas a "Não Utilizar".
- Intervenções multifacetadas para reduzir a ocorrência de úlceras por pressão.
- Conjuntos de medidas que incluem a elevação da cabeceira do leito, as "férias" de sedação, o cuidado oral com clorexidina e os tubos endotraqueais com sucção subglótica para prevenir a pneumonia associada à ventilação mecânica.
- Uso de ultrassonografia em tempo real para a inserção de cateteres centrais.
- Intervenções para melhorar a profilaxia do tromboembolismo venoso.

Outras práticas de segurança do paciente apresentam evidências suficientes quanto à efetividade e à implementação. A adoção das 12 práticas de segurança do paciente abaixo listadas foi considerada como “recomendada” pelos membros do painel de especialistas:

- Intervenções multifacetadas para reduzir a ocorrência de quedas.
- Uso de farmacêuticos clínicos para reduzir a ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos.
- Documentação das preferências do paciente para o tratamento de suporte à vida.
- Obtenção do consentimento informado para melhorar a compreensão dos pacientes sobre os possíveis riscos de procedimentos.
- Treinamento de equipes.
- Reconciliação medicamentosa.

- Práticas para reduzir a exposição à radiação em fluoroscopias e tomografias computadorizadas.
- Uso de indicadores de resultados cirúrgicos e cartões de notificação, como o *American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program*.
- Sistemas de resposta rápida.
- Utilização de métodos complementares para detectar eventos adversos/erros no cuidado de saúde, a fim de monitorar problemas de segurança do paciente.
- Prescrições computadorizadas.
- Uso de exercícios de simulação em iniciativas de segurança do paciente.

Estrutura Conceitual da Classificação Internacional de Segurança do Paciente



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

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

As 22 práticas de segurança do paciente citadas representam práticas cuja adoção deve ser considerada pelos prestadores de cuidado de saúde. Essa recomendação aplica-se particularmente às 10 práticas “fortemente recomendadas”, pela existência de conhecimento suficiente de que sua implementação provavelmente resultará em um cuidado mais seguro.

b) Planos locais de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde

São planos desenvolvidos pelos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de Saúde. O esquema conceitual da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde¹⁹ ajuda a organizar as ações no plano. A Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS pretende fornecer uma compreensão global do domínio da segurança do paciente. Tem como objetivo representar um ciclo de aprendizagem e de melhoria contínua, realçando a identificação, a prevenção, a detecção e a redução do risco; a recuperação do incidente e a resiliência do sistema¹⁹.

As ações foram diferenciadas da seguinte forma¹⁹:

- Ações definidas a partir da detecção de um incidente.
- Ações (Fatores de Mitigação) que previnem ou moderam a progressão de um incidente, tomadas depois da ocorrência de um erro que tenha colocado em cheque os mecanismos de prevenção de incidentes existentes.
- Ações de melhoria para aprimorar ou compensar qualquer dano ao paciente depois de um incidente.
- Ações de redução de risco para prevenir a ocorrência de um mesmo incidente ou de incidente similar e para melhorar a resiliência do sistema.
- Ações que busquem compreender a realidade e o perfil assistencial do ponto de atenção, possibilitando observar os maiores riscos envolvidos no cuidado.

Para a organização do plano é importante que se conheça os fatores contribuintes - circunstâncias, ações ou influências que desempenham um papel na origem ou no desenvolvimento de um incidente ou no aumento do risco de incidente. Os fatores podem ser: humanos (relacionados ao profissional); sistêmico (relacionados ao ambiente de trabalho); externos (relacionados a fatores fora da governabilidade do gestor); relacionados ao paciente.

Conhecer e modificar o fator contribuinte de um incidente é uma ação de prevenção primária¹⁹.

Por outro lado, um plano de segurança do paciente será mais preciso, se o NSP medir a cultura de segurança no serviço de Saúde. Existem instrumentos disponíveis para essa

medição, sendo o mais conhecido o *Hospital Survey on Patient Safety Culture, Agency for Healthcare Research and Quality's* (AHRQ), que tem uma versão brasileira com adaptação transcultural²⁰.

O Plano de Segurança do Paciente deve estabelecer estratégias e ações para¹⁶:

- Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- Integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
- Segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;
- Segurança no uso de equipamentos e materiais;
- Manter registro adequado do uso de órteses e próteses;
- Prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as IRAS;
- Segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- 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.

c) Criação dos Núcleos de Segurança do Paciente

Os NSPs, previstos na Portaria MS/GM nº 529/2013¹³ e na Resolução RDC nº 36/2013¹⁶, são instâncias que devem ser criadas nos estabelecimentos de Saúde para promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente. Os NSPs em hospitais terão conformação distinta dos NSPs em estabelecimentos de Saúde não hospitalares. Em unidades de Atenção Básica, por exemplo, de uma mesma região de Saúde, o NSP pode ser único, conforme definição do gestor local¹⁶.

Os NSPs hospitalares devem estar vinculados organicamente à direção e ter uma agenda permanente e periódica com a direção geral, a direção técnica/médica e a coordenação de Enfermagem, e participar de reuniões com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade, reguladas por legislação específica, como Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Revisão de Óbito, Comissão de Análise de Prontuário, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Gerência de Risco, Gerência de Resíduos, entre outras¹⁷.

Os NSPs devem atuar como coordenadores e articuladores das demais instâncias do hospital envolvidas com o gerenciamento de riscos e ações da qualidade, promovendo a complementaridade¹⁴. Os NSPs são responsáveis pela elaboração do plano de segurança do

paciente do serviço de saúde. O plano deve contemplar as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a promoção, proteção e mitigação de incidentes associados à assistência à saúde.

Os NSPs devem adotar como princípio e diretrizes: melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde; disseminação sistemática da cultura de segurança; articulação e integração dos processos de gestão de risco; garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

As atribuições dos NSP são¹⁶:

- Promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;
- Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;
- 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;
- Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- Acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- Implantar Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;
- Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;
- Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;
- Analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos;
- 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;
- Notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos;
- Manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;
- Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

d) Sistema de notificação de incidentes

Alguns pesquisadores acreditam que um sistema de notificação eficaz é a pedra angular da prática segura e, dentro de um hospital ou de outra organização de cuidados de saúde, uma medida de progresso para alcançar uma cultura de segurança. No mínimo, as notificações podem ajudar a identificar os perigos e riscos, e fornecer informações a respeito de onde estão as falhas do sistema. O que pode contribuir para os esforços de melhoria e de mudanças no sistema para reduzir a probabilidade de danos para futuros pacientes²¹.

Notificações podem capturar erros, incidentes com e sem dano, mau funcionamento de equipamento, falhas de processo ou outros riscos. Enquanto uma notificação individual pode conter informações importantes sobre um incidente ou evento específico, a noção de um sistema de notificação refere-se aos processos e tecnologia envolvidos na padronização, formatação, comunicação, retroalimentação, análise, aprendizagem, resposta e disseminação de lições aprendidas a partir de eventos notificados²¹.

Se um incidente e os resultados da análise não são notificados para uma autoridade externa, as lições aprendidas ficam retidas dentro das paredes do hospital. A oportunidade de generalizar o problema é perdida e a oportunidade de desenvolver soluções mais poderosas e generalizáveis é desperdiçada. Em contrapartida, se o evento é notificado e os resultados da investigação são inseridos em um banco de dados, o evento pode ser agregado com incidentes semelhantes para elucidar as causas subjacentes comuns e promover uma variedade de soluções²¹.

O objetivo principal dos sistemas de notificação de segurança do paciente é aprender com a experiência. No entanto, é importante destacar que a notificação em si não melhora a segurança. É a resposta às notificações que conduzem a mudanças. Dentro de uma instituição de saúde, o registro de uma notificação referente a um incidente grave ou a um grave *near-miss* deve desencadear uma investigação aprofundada para identificar as falhas sistêmicas subjacentes e levar a esforços para redesenhar os sistemas com o objetivo de prevenir a recorrência²¹.

O desenvolvimento das ações e das estratégias previstas no PNSP cabe ao NSP, o qual desempenha papel fundamental em todo processo de implantação do Plano de Segurança do Paciente. Uma importante atribuição do NSP é a notificação de incidentes e eventos adversos¹⁶ (EA) relacionados à assistência à saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Esse registro deve ser realizado no módulo específico do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), denominado ASSISTÊNCIA À SAÚDE²².

Compete à gestão municipal/distrital/estadual/nacional definir no conjunto de notificações, quais incidentes e eventos serão priorizados para a determinação de metas e políticas públicas de saúde. No âmbito nacional, são considerados prioritários para a notificação e investigação os *never events* (eventos que nunca deveriam ocorrer) e os EAs que resultaram em óbito do paciente.

O sistema de informação para captação de eventos adversos relacionados ao processo de cuidado em nosso país – NOTIVISA - foi desenvolvido com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS.

O NOTIVISA possibilita a opção da notificação por cidadãos (pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores) e pelos NSPs¹⁶. A notificação do cidadão é voluntária, os dados sobre os notificadores são confidenciais, obedecidos aos dispositivos legais, e sua guarda é de responsabilidade do SNVS. É necessário ressaltar que a identificação do notificador não será divulgada para o serviço de Saúde, de forma que a confidencialidade esteja garantida. As notificações também estarão acessíveis à unidade de Saúde envolvida no relato para o devido tratamento¹⁷.

Para os NSPs a notificação de eventos adversos é obrigatória, de acordo com a RDC nº 36/2013, sendo a identificação do serviço de saúde também confidencial, obedecidos aos dispositivos legais. Os dados, analisados pela Anvisa e pelos órgãos do SNVS, serão divulgados de forma agregada, gerando produção de conhecimento e informação, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação. Os óbitos relacionados à ocorrência de eventos adversos relacionados à saúde serão investigados pela instituição e monitorados pelo SNVS¹⁷.

As notificações podem gerar informações que identifiquem padrões e tendências sobre a segurança do paciente, priorizando a aprendizagem contínua e a indução do enfrentamento dos problemas identificados e adoção de medidas gerenciadas com base no risco. Dessa maneira, poderá possibilitar o desenvolvimento de soluções com o intuito de evitar a recorrência de danos evitáveis aos pacientes, melhorando a qualidade do cuidado e a segurança do paciente nesses serviços¹⁷.

Os serviços de Saúde devem desenvolver estratégias para sistematizar a captação, análise e notificação de incidente e outras informações que servirão de base para a gestão de risco, melhoria da qualidade e segurança nos serviços de saúde¹⁷.

e) Boas Práticas para o funcionamento de serviços de saúde

As Boas Práticas para funcionamento (BPF) de serviços de saúde são os componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados e estão regulamentadas por meio da Resolução RDC nº 63 de 25/11/2011²³. As BPF têm como fundamentos a qualificação, a humanização da atenção e gestão, e a redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente.

O serviço de saúde deve ser capaz de ofertar serviços dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo aos requisitos da legislação e regulamentos vigentes. O serviço de saúde deve fornecer todos os recursos necessários, incluindo: quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados; equipamentos, materiais e suporte logístico, e procedimentos e instruções aprovados e vigentes.

Os requisitos de Boas Práticas estabelecem que as reclamações sobre os serviços oferecidos devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade, investigadas e documentadas. Além disso, medidas devem ser tomadas com relação aos serviços com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

A Resolução RDC nº 63/2011²³ estabelece requisitos para: gerenciamento da qualidade; segurança do paciente; prontuário do paciente; gestão de pessoal; gestão de infraestrutura; proteção à saúde do trabalhador; gestão de tecnologias e processos; controle integrado de vetores e pragas urbanas.

Determina que o serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para a segurança do paciente, como: mecanismos de identificação do paciente; orientações para a higienização das mãos; ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionada à assistência à saúde; mecanismos para garantir segurança cirúrgica; orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes; mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes; mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão; orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.

Estabelece ainda que o serviço de saúde deve possuir mecanismos que garantam o funcionamento de Comissões, Comitês e Programas estabelecidos em legislações e normatizações vigentes.

2.2.Eixo 2: Envolvimento do cidadão na sua segurança

A Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu 13 áreas de ação no Programa da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (WHO, 2006). Dentre essas ações destaca-se a criação do programa Pacientes pela Segurança dos Pacientes, que assegura que a voz do paciente esteja no centro do movimento pela saúde do paciente em todo o mundo. Desde então, a participação de pacientes e famílias, consumidores e cidadãos dedicados a melhorar a segurança do paciente por meio de um esforço coordenado, constitui um ponto de referência central no programa da OMS²⁴.

Essa ação envolve tanto a comunicação/divulgação da iniciativa como a publicação de materiais informativos e educativos como folder, panfletos, cartazes e vídeos sobre o tema. O objetivo é oferecer ferramentas e informações para o paciente e seus familiares para a melhoria do cuidado em saúde.

O programa Paciente pela Segurança do Paciente tem como pressuposto que uma melhoria na segurança será alcançada se os pacientes forem colocados no centro dos cuidados e incluídos como parceiros. Na visão desse programa os pacientes devem ser tratados como parceiros nos esforços para prevenir os danos evitáveis. O termo parceiro remete a uma perspectiva de envolvimento do paciente e de seus familiares no cuidado¹⁴.

A maior parte dos pacientes não conhece seus direitos e os que conhecem muitas vezes não são compreendidos pelos profissionais de saúde, sendo raros os estabelecimentos de saúde que preparam seus profissionais para informar ao paciente e seus familiares quando um incidente ocorre¹⁷.

A Seção IV da Resolução RDC nº 63/11²³ estabelece requisitos quanto ao prontuário do paciente e determina que o serviço de saúde deve garantir que o prontuário contenha registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente e que os dados que compõem o prontuário pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis aos mesmos ou aos seus representantes legais¹⁹. Esses são direitos dos pacientes muitas vezes negligenciados.

O envolvimento do paciente e de seus familiares no processo de cuidado e o conhecimento de seus direitos deve ser um dos elementos do plano local de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde. Sem dúvida, esse eixo envolve uma grande mudança de cultura nos estabelecimentos de saúde e tem como desafio articular ações desenvolvidas pelos NSPs, e gestores com atividades que ampliem o acesso da sociedade a informações referentes à segurança do paciente¹⁷.

2.3. Eixo 3: Inclusão do tema segurança do paciente no ensino

Uma das áreas que mais contribuem para o desenvolvimento de novas tecnologias de gestão em saúde é a segurança do paciente. Essas tecnologias não são direcionadas apenas aos gestores, mas também aos responsáveis pelos diversos serviços oferecidos pelos estabelecimentos de saúde¹⁷.

Porém, para a incorporação de novas tecnologias é necessário um programa de educação permanente para todos os profissionais de saúde. Portanto, os planos locais de segurança do paciente devem estar articulados aos programas de educação permanente, que devem prever capacitação dos profissionais para a incorporação de tecnologias.

O tema Segurança do paciente deve ser incluído tanto na pós-graduação quanto nos currículos na graduação e na formação de técnicos na área de saúde. A OMS lançou em 2011 o Guia Curricular Multiprofissional de Segurança do Paciente destinado a auxiliar as instituições acadêmicas de saúde - Odontologia, Medicina, Enfermagem e Farmácia - na formação de profissionais em segurança do paciente²⁵. Como tal formação é relativamente nova para a maior parte dos educadores das áreas da saúde, o Guia Curricular apresenta, numa única publicação, referenciais educacionais e diversos conceitos e métodos para o ensino e a avaliação de conhecimentos sobre o tema.

Gestores do SUS, diretores e gerentes dos estabelecimentos de saúde devem oferecer oportunidades de capacitação em Segurança do Paciente aos integrantes dos NSP, nas modalidades de aperfeiçoamento, de atualização e de especialização, presenciais, semipresenciais e a distância¹⁷.

Independente da realização de outros cursos de menor duração, os membros dos NSPs devem preferencialmente ser capacitados por meio de um programa de formação na modalidade especialização em segurança do paciente¹⁷.

Nesse sentido, é estratégica a mobilização dos hospitais de ensino e instituições de ensino em saúde para que cursos de pós-graduação sejam oferecidos aos profissionais de saúde em atividade em nosso estado e para que o tema seja incluído no currículo na graduação e na formação de técnicos, devendo ser consideradas as normas vigentes, como: a Resolução CNRMS nº 5 DE 07/11/2014²⁶, que trata da residência em área profissional da saúde nas modalidades multiprofissional e uniprofissional; a Portaria Interministerial nº 285 de 24/03/2015²⁷, que redefine o Programa de Certificação de Hospitais de Ensino (HE); a Resolução CNE nº 3 de 20/06/2014, que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Medicina²⁸.

A Edição Multiprofissional do Guia Curricular de Segurança do Paciente em língua portuguesa, recentemente lançado, é um guia completo que visa auxiliar as instituições acadêmicas da área de saúde no ensino do tema²⁹. O Guia Curricular fornece abordagens educacionais e uma variedade de conceitos e métodos de ensino e de avaliação da segurança do paciente. Foi desenvolvido para ser facilmente integrado aos currículos de graduação de profissionais da área de saúde já existentes, atender a necessidades específicas e poder ser aplicado a diferentes culturas e contextos.

2.4. Eixo 4: Incremento de pesquisa em segurança do paciente

O foco na investigação em segurança do paciente tem se concentrado em cinco componentes¹⁷:

- Medir o dano.
- Compreender as causas.
- Identificar as soluções.
- Avaliar o impacto.
- Transpor a evidência em cuidados mais seguros.

A maior parte dos estudos internacionais tem se concentrado em medir os danos e compreender as causas. A produção de pesquisa tem sido muito maior nos países desenvolvidos, do que nos em desenvolvimento. Estudos sobre os eventos adversos têm se concentrado em hospitais e poucos foram realizados na atenção primária e domiciliar¹⁷.

As pesquisas podem contribuir para a correção das estratégias adotadas na política de segurança do paciente. Nesse sentido, a política de segurança do paciente deve definir prioridades para pesquisa e buscar apoio para o aumento da produção e da difusão de conhecimento nesta área.

3. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

A OMS preconiza que as autoridades em âmbito nacional e regional desenvolvam ações com vistas à redução do risco de aquisição de IRAS. Os objetivos devem ser estabelecidos em âmbito nacional ou regional em consonância com demais objetivos de saúde nestas esferas³⁰. O engajamento entre as agências de saúde pública federal (Anvisa), estadual (CECIHs) e local (CMCIHs e CCIHs) e os profissionais de saúde das instituições torna-se vital para a implantação, sustentabilidade e expansão de um programa de vigilância e prevenção de IRAS.

Há um consenso claro dos especialistas na área quanto a necessidade de tomada de ações estratégicas para a redução das IRAS. A proposta, segundo Cardo et al (2010)³¹ é que estas ações ocorram no sentido de eliminar as IRAS. O conceito de eliminação é considerado, como em outras doenças infecciosas: “a máxima redução de doença infecciosa causada por um agente específico em uma área geográfica definida como resultados de esforços deliberados; ações continuadas para a prevenção do reestabelecimento da doença são necessários”³¹. Ponderando que lições foram aprendidas em função de recentes sucessos, estes autores propõem que a eliminação de IRAS irá depender de quatro pilares estratégicos de ações:

1. Promover a adesão a práticas baseadas em evidência, educando, implementando e realizando investimentos;
2. Aumentar a sustentabilidade por meio de alinhamento de incentivos financeiros e reinvestimento em estratégias que demonstrarem sucesso;
3. Preencher as lacunas de conhecimento para responder a ameaças emergentes por meio de pesquisas básicas, epidemiológicas e translacionais;
4. Coletar dados para direcionar esforços de prevenção e mensurar os progressos.

No Brasil, a publicação da Lei nº 9.431 de 06 de janeiro de 1997³² que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País, bem como, da Portaria MS nº 2616 de 12 de maio de 1998³³ que define as diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares, tornam evidente a preocupação com o tema e justificam a manutenção de um Programa Nacional de Prevenção e Controle das Infecções relacionadas à Assistência à Saúde – PNPCIRAS, o qual deve dirigir as ações das Coordenações de Controle de Infecções Hospitalares Estaduais/Distrital/Municipais e de todos os estabelecimentos de assistência à saúde do país, com o objetivo de monitoramento da incidência de IRAS, estabelecimento de “benchmarking” entre as instituições de saúde, monitoramento dos indicadores de processo e acompanhamento do cumprimento das boas práticas para a prevenção de infecções, com consequente redução da morbimortalidade associada.

Dentre as atribuições elencadas pela Portaria MS nº 2616/98 a definição de diretrizes de ação, seja em qual nível, só virá a fortalecer e facilitar a execução do Programa Nacional.

Destaca-se também a importância do fortalecimento dessas instâncias, principalmente com o apoio dos gestores centrais para garantia de recursos humanos e materiais com todo o respaldo para a execução das ações. Ressaltando sempre que a participação das CECIHs, CMCIHs e CCIHs na execução das ações previstas nesse programa é essencial.

Nesse sentido e considerando que um Programa de Prevenção e Controle de IRAS depende do monitoramento de indicadores, também foram desenvolvidos indicadores de infecção de notificação compulsória no âmbito nacional.

A partir de 2010 as notificações dos indicadores de infecção de corrente sanguínea (IPCS) em pacientes em uso de cateter venoso central (CVC) passou a ser obrigatória para todos os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, com unidades terapias intensivas (UTI) neonatal, pediátrica e adulto, que totalizassem ou isoladamente possuíssem 10 (dez) ou mais leitos³⁴.

A partir de janeiro de 2014, todos os serviços de saúde com qualquer número de leitos de UTI passaram a ter, obrigatoriamente, que notificar mensalmente à ANVISA seus dados sobre IPCS relacionadas ao uso de CVC em UTI e marcadores de resistência microbiana relacionados a estas infecções, além de notificar Infecções de Sítio Cirúrgico (ISC) relacionadas ao parto cirúrgico cesariana³⁵. No Estado do Rio de Janeiro havia ainda notificação compulsória de Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica (PAV).

Em 2013 foi lançado pela ANVISA o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) para o período de 2013-2015, que teve como objetivo geral diminuir, em âmbito nacional, a incidência de IRAS³⁶. Em 2016 a ANVISA fez revisão e atualização do Programa³⁷ e definiu os seguintes objetivos específicos:

- Consolidar o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das IRAS.
- Reduzir nacionalmente a incidência das IRAS prioritárias.
- Prevenir e controlar a disseminação da resistência microbiana em serviços de saúde.
- Consolidar o PNPCIRAS.

A partir de 2017 foram incluídos, a nível nacional, além dos indicadores já existentes, os indicadores de Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica (PAV) e de Infecção do trato urinário (ITU) associadas à sonda vesical de demora.

Embora a notificação compulsória em âmbito nacional se refira a alguns indicadores, destaca-se que a vigilância e o monitoramento de todos os indicadores pelas CCIHs são de suma importância para a redução da incidência das IRAS. Bem como, é preciso considerar que a implantação e vigilância desses indicadores apresentarão resultados efetivos apenas, quando aliadas ao desenvolvimento de um programa de prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde³⁴.

Baseadas em evidências da literatura, medidas para prevenção de IRAS devem ser adotadas em todos os estabelecimentos de assistência à saúde, quer no âmbito hospitalar, em estabelecimentos de cuidados de pacientes crônicos, ou na assistência domiciliar. Pesquisas mostram que, quando os estabelecimentos de assistência à saúde e suas equipes conhecem a magnitude do problema das infecções e passam a aderir aos programas para prevenção e controle de IRAS, redução de até 70% pode ocorrer para algumas das Infecções relacionadas à Assistência à Saúde, como por exemplo, para as infecções da corrente sanguínea³⁸.

Aproximadamente 20% a 30% das IRAS são consideradas preveníveis através de programas de controle e higiene intensivos, segundo o *European Centre for Disease Prevention and Control*³⁹.

Diretrizes da OMS recentemente publicadas⁴⁰ enfatizam o aspecto regulatório e a importância das normas nacionais de prevenção e controle de infecção, incluindo o desenvolvimento, disseminação e implementação de normas técnicas baseadas em evidências para a prevenção dos riscos mais relevantes, de acordo com o resultado de estudos de avaliação de risco locais e infecções. As diretrizes sugerem que o conjunto básico de normas técnicas de prevenção e controle de infecção devem incluir pelo menos os seguintes temas:

- a. Precauções padrão;
- b. Higiene das mãos;
- c. Utilização de equipamento de proteção individual;
- d. Esterilização e descontaminação de dispositivos médicos;
- e. Manuseio seguro de roupa e lavanderia;
- f. Gestão de resíduos de cuidados de saúde;
- g. Alocação correta do paciente na unidade de saúde;
- h. Higiene respiratória e etiqueta de tosse;
- i. Limpeza ambiental;
- j. Princípios de assepsia;
- k. Prevenção de lesões por instrumentos perfurocortantes e profilaxia pós-exposição;
- l. Medidas de Prevenção baseadas na forma de transmissão;
- m. Técnica asséptica e manejo de dispositivos para procedimentos clínicos, de acordo com o escopo do cuidado.

4. Resistência antimicrobiana

Outro tema de extrema relevância no contexto da vigilância e monitoramento das IRAS é a resistência aos antimicrobianos que vem sendo discutida em todo o mundo e consiste em um dos mais sérios problemas de saúde da atualidade, uma vez que infecções causadas por bactérias resistentes a múltiplas classes de antimicrobianos tem se tornado cada vez mais comum.

Desde 2001 a Organização Mundial da Saúde – OMS – chama a atenção para um problema mundial: a crescente resistência bacteriana aos antimicrobianos, especialmente para as infecções associadas aos cuidados à saúde. Naquela ocasião, uma Estratégia Global para Contenção da Resistência Antimicrobiana foi lançada como um desafio para as diversas instituições de saúde do mundo, tendo em vista as publicações científicas com números crescentes e alarmantes de infecções por bactérias resistentes a múltiplos antimicrobianos (MDR).

Resistência antimicrobiana é o desenvolvimento de resistência de microorganismos- bactérias, vírus, fungos e parasitas a um medicamento antimicrobiano para o qual foi previamente sensível. A resistência antimicrobiana em uma ampla gama de agentes infecciosos é uma ameaça crescente de saúde pública de grande preocupação para os países ⁴¹.

A resistência antimicrobiana (AMR) tem sido uma ameaça crescente para o tratamento efetivo de uma gama cada vez maior de infecções causadas por bactérias, parasitas, vírus e fungos. A sensibilidade reduzida de antibacterianos, antiparasitários, medicamentos antivirais e antifúngicos, vem tornando o tratamento de muitos pacientes difícil, caro ou mesmo impossível. O impacto em pacientes particularmente vulneráveis é mais óbvio, resultando em doença prolongada e aumento da mortalidade. A magnitude do problema mundial e o impacto da RAM sobre a saúde humana, bem como sobre os custos para setor de cuidados de saúde e ao impacto social mais amplo, são ainda desconhecidos ⁴².

Apesar do sucesso de programas de vigilância globais e regionais que monitoram a resistência para patógenos específicos, que estão em vigor há muitos anos, subsistem lacunas significativas na vigilância de muitos outros patógenos bacterianos que causam infecções em humanos. Essas lacunas, somadas a falta de normas comuns para os métodos de vigilância, compartilhamento de dados e coordenação local, nacional, regional e global dificultam os esforços para produzir dados significativos a nível global, de maneira a permitir um monitoramento mais abrangente, a análise das ocorrências e tendências de resistência em todo o mundo ⁴¹.

As consequências diretas das infecções por microorganismos resistentes podem ser graves, incluindo doenças mais longas, aumento da mortalidade, prolongamento do tempo de permanência no hospital, perda de proteção para pacientes submetidos a cirurgias e outros procedimentos médicos, e aumento de custos. A resistência antimicrobiana afeta todas as áreas de saúde, envolve muitos setores e tem um impacto em toda a sociedade.

O impacto indireto da resistência antimicrobiana, no entanto, vai além do aumento dos riscos para a saúde, com consequências para a saúde pública. A resistência antimicrobiana ameaça a própria essência da medicina moderna uma resposta de saúde pública global sustentável e efetiva para a eterna ameaça das doenças infecciosas.

Drogas antimicrobianas eficazes são pré-requisitos para as medidas preventivas e curativas, proteger os pacientes de doenças potencialmente fatais e garantir que os procedimentos complexos, como cirurgia e quimioterapia, possam ser fornecidos a baixo risco⁴².

O uso indevido e excessivo desses medicamentos na medicina humana e na produção de alimentos colocam todas as nações em risco. Sem uma ação imediata em escala global, o mundo caminhará para uma era pós-antibiótica em que infecções comuns poderiam mais levar ao óbito⁴².

Por outro lado, medidas adequadas de prevenção de infecção e higiene são essenciais para limitar o desenvolvimento e a propagação de infecções resistente a antimicrobianos e bactérias multirresistente.

Em 2015, a Assembleia Mundial de Saúde aprovou um Plano de Ação Global em Resistência Microbiana cujo objetivo geral é assegurar a continuidade da capacidade de tratar e prevenir doenças infecciosas utilizando medicamentos eficazes, seguros e com qualidade comprovada, usados de forma responsável, e que sejam acessíveis a todos os que deles necessitam. O plano apresenta as seguintes medidas para a prevenção de infecção⁴¹:

- Adotar medidas urgentes para implementar e reforçar a higiene e a prevenção e o controle de infecção;
- Incluir o treinamento e educação em higiene e prevenção e controle de infecção como conteúdo para os profissionais de saúde;
- Desenvolver ou reforçar políticas nacionais e padrões de prática em relação à prevenção e controle de infecção nas unidades de saúde e monitorar a implementação e à adesão a essas políticas e normas nacionais;
- Incluir sob vigilância da resistência antimicrobiana a coleção e comunicação de dados sobre susceptibilidade antimicrobiana de microorganismos causadores de IRAS.

5. Segurança do Paciente na atenção primária à saúde

Vincent e Altaberti (2016)⁴³ ressaltam como pontos relevantes em relação à segurança do paciente na atenção primária:

- a) A atenção primária enfrenta enormes desafios.
- b) Os profissionais da atenção primária lidam com doenças cada vez mais complexas, o que torna impossível prestar um cuidado ideal e plenamente seguro a todos os pacientes.
- c) Os profissionais da atenção primária podem ter altos padrões pessoais de cuidado sem ter consciência dos riscos aos quais os pacientes estão expostos no sistema de saúde como um todo, o que dificulta a compreensão dos riscos em âmbito sistêmico ou a avaliação de estratégias mais amplas de gestão dos riscos.
- d) O conceito de segurança do paciente em sua forma atual talvez não esteja disseminado entre os profissionais da atenção primária.
- e) A má comunicação e coordenação entre os diferentes elementos do sistema de saúde e de assistência social, a falta de informações transmitidas de forma precisa e rápida após a alta hospitalar e os atrasos na obtenção de resultados de exames complementares são riscos importantes.
- f) Os erros de diagnóstico ainda não recebem a devida atenção, considerando-se sua provável importância em casos de erros ou tratamentos abaixo do padrão.
- g) É possível utilizar abordagens de melhoria da qualidade para aumentar a adesão a diretrizes, a fim de melhorar os resultados do cuidado.
- h) O crescimento exponencial do conhecimento científico é um desafio importante na atenção primária. Novas tecnologias podem auxiliar a tomada de decisões clínicas, a prescrição e a solicitação e verificação de resultados de exames.
- i) É necessário considerar o uso de estratégias de controle de riscos para manter a segurança, quando os sistemas estão sobrecarregados.
- j) As estratégias para melhorar a segurança na atenção primária devem enfatizar o envolvimento do paciente, a coordenação, a cooperação, a previsibilidade, o monitoramento e o cuidado com o paciente para além da sua internação ou consulta na atenção primária.

O *Safer Primary Care Expert Working Group* constituído pela OMS¹⁰ buscou formar um consenso sobre os contextos da atenção primária e os aspectos da prestação do cuidado que devem ser priorizados, tanto globalmente como nos diferentes níveis de renda. Os principais resultados foram:

- (1) Reconhecimento da importância da atenção primária insegura.
- (2) Disposição para trabalhar como uma rede em torno de uma agenda comum, compartilhando instrumentos, ferramentas, dados e conhecimentos.
- (3) Apoio destinado a integrar as medições na linha de base com iniciativas de melhorias de qualidade em ambientes de renda baixa e média.
- (4) Identificação das áreas prioritárias e das principais lacunas de conhecimento.
- (5) Reconhecimento da necessidade de adquirir novos conhecimentos, associado a propostas práticas para fechar as grandes lacunas de conhecimento.
- (6) Sugestões para um roteiro de ação.

Os resultados preliminares do *Safer Primary Care Expert Working Group*¹⁰ indicam que:

- A saúde da família e a farmácia foram consideradas áreas prioritárias específicas para o avanço da segurança do paciente.
- Outros contextos-chaves da atenção primária em países de baixa renda identificados como essenciais foram obstetrícia e enfermagem comunitárias.
- Os mais importantes fatores relacionados com incidentes de segurança dos pacientes em todos os contextos econômicos identificados foram: comunicação entre profissionais de saúde e com pacientes; trabalho em equipe na equipe de saúde; laboratório e diagnóstico por imagem; gestão de dados; transições entre diferentes níveis de atenção e integridade do prontuário dos pacientes.

6. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde- Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente⁴⁴ da ANVISA propõe ações conjuntas no contexto governamental, pautadas no trabalho em equipe e na transdisciplinaridade da estratégia de redução dos riscos em serviços de saúde. O Plano reforça o compromisso do SNVS com a qualidade e segurança dos serviços de saúde ofertados no Brasil, orientando a reorganização das práticas de monitoramento e investigação de incidentes, otimizando os recursos disponíveis para o enfrentamento do problema, e instituindo e sustentando uma cultura de segurança dentro do sistema.

Os sistemas e serviços de saúde são complexos e têm cada vez mais incorporado tecnologias potencialmente eficazes, porém acompanhadas de riscos adicionais à assistência aos pacientes. Atualmente, o Brasil possui mais de 200 mil estabelecimentos assistenciais de saúde e o Estado do Rio de Janeiro mais de 19.000 estabelecimentos cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES/DATASUS, nos quais os pacientes são expostos rotineiramente às tecnologias e intervenções de profissionais de saúde, estando sujeitos à ocorrência de incidentes com ou sem dano. A maior complexidade das tecnologias de saúde demanda a integração do gerenciamento de risco focado na segurança do paciente.

A Segurança do Paciente envolve a avaliação permanente e proativa dos riscos em serviços de saúde, favorecendo o desenho e a instituição das barreiras de segurança necessárias, o que pressupõe a identificação dos incidentes, a investigação de suas causas e o estabelecimento de medidas para evitar sua recorrência. Medidas efetivas, tais como, a implementação de Práticas de Segurança do Paciente como preconizado nos protocolos específicos publicados pelo Ministério da Saúde, o estabelecimento de barreiras de segurança nos sistemas e gestão dos EA podem prevenir riscos e danos aos pacientes nos cuidados de saúde⁴⁴.

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

A efetividade das ações de segurança do paciente é imprescindível no contexto da regulação sanitária, a qual representa uma importante dimensão da qualidade, não somente no campo assistencial da saúde, mas também no âmbito do SNVS.

O Plano tem como objetivo principal integrar as ações do SNVS para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país visando à identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde e como objetivos específicos: estimular a implementação da legislação vigente quanto à estrutura organizacional e ações para a segurança do paciente sob a liderança de NSPs; implementar processos de trabalho integrados para o monitoramento e investigação de EA em serviços de saúde, e implementar processos de trabalho integrados para a avaliação contínua da adesão a práticas de segurança do paciente em serviços de saúde⁴⁴.

O Plano Integrado aborda, no âmbito da vigilância sanitária de serviços de saúde, a reorientação das práticas de gestão sanitária da segurança do paciente sob o fundamento da Resolução RDC n° 36/2013 e outras regulações afins para a gestão de riscos assistenciais¹³.

Esse plano estabeleceu como prioridade para integrar as atividades do SNVS a vigilância e o monitoramento de eventos danosos ao paciente, compreendendo a notificação e a investigação como etapas importantes da vigilância, e a avaliação da implementação das práticas de segurança essenciais em serviços de saúde³⁸.

A operacionalização deste Plano inicia-se pelos EA graves, IRAS e aqueles que resultaram em óbito em todas as unidades dos serviços de saúde, bem como a avaliação das práticas de segurança em serviços de saúde que possuem leitos de UTI.

O Plano tem como metas:

- A avaliação e monitoramento da estrutura organizacional e ações para a segurança do paciente de 60% dos hospitais com UTI com NSP em dois anos e 90% em 5 anos.
- Avaliação e monitoramento de 90% das notificações de óbitos e *never events* em até 5 anos.
- Realização de autoavaliação de Práticas de Segurança por 60% dos hospitais prioritários em 2 anos e 90% em 5 anos.

7. Política Nacional de Atenção Hospitalar

A Portaria MS/GM nº 3.390 de 30/12/2013⁴⁵ instituiu a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) no âmbito do Sistema Único de Saúde, estabelecendo as diretrizes para a organização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde (RAS).

São diretrizes da PNHOSP:

- Garantia de universalidade de acesso, equidade e integralidade na atenção hospitalar;
- Regionalização da atenção hospitalar, com abrangência territorial e populacional, em consonância com as pactuações regionais;
- Continuidade do cuidado por meio da articulação do hospital com os demais pontos de atenção da RAS;
- Modelo de atenção centrado no cuidado ao usuário, de forma multiprofissional e interdisciplinar;
- Acesso regulado de acordo com o estabelecido na política nacional de regulação do SUS;
- Atenção humanizada em consonância com a política nacional de humanização;
- Gestão de tecnologia em saúde de acordo com a política nacional de incorporação de tecnologias do SUS⁴⁶;

- Garantia da qualidade da atenção hospitalar e segurança do paciente;
- Garantia da efetividade dos serviços, com racionalização da utilização dos recursos, respeitando as especificidades regionais;
- Financiamento tripartite pactuado entre as três esferas de gestão;
- Garantia da atenção à saúde indígena, organizada de acordo com as necessidades regionais, respeitando-se as especificidades socioculturais e os direitos estabelecidos na legislação, com correspondentes alternativas de financiamento específico de acordo com pactuação com subsistema de saúde indígena;
- Transparência e eficiência na aplicação de recursos;
- Participação e controle social no processo de planejamento e avaliação; e
- Monitoramento e avaliação.

Em seu Art. 11 estabelece que o modelo de atenção hospitalar deve contemplar um conjunto de dispositivos de cuidado que assegure o acesso, a qualidade da assistência e a segurança do paciente. No parágrafo 7º determina que cabe ao hospital implantar os Núcleos de Segurança do Paciente nos moldes descritos na Resolução RDC nº 36/2013¹³, para elaborar um Plano de Segurança do Paciente, bem como garantir a implantação dos Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. No parágrafo 9º estabelece que ações que assegurem a qualidade da atenção e boas práticas em saúde deverão ser implementadas para garantir a segurança do paciente com redução de incidentes desnecessários e evitáveis, além de atos inseguros relacionados ao cuidado⁴⁵.

8. Comitê Estadual de Segurança do Paciente

A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro instituiu por meio da Resolução SES nº 1224 de 31 de julho de 2015, publicada no DOE de 07/08/2015⁴⁷, o Comitê Estadual de Segurança do Paciente, instância colegiada, de caráter consultivo, com a finalidade de promover ações que visem à melhoria da segurança do paciente. Suas principais competências são elaborar e acompanhar a implementação do Plano Estadual de Segurança do Paciente (PESP) e propor e validar, em caráter complementar, protocolos, guias e manuais referentes à segurança do paciente.

O PESP tem como objetivo principal contribuir para a criação de uma cultura de segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, por meio da implementação de medidas efetivas visando a melhoria da segurança do paciente⁴⁷.

O Comitê Estadual de Segurança do Paciente realizou sua primeira reunião em fevereiro de 2016.

III. Breve análise da situação atual

A elaboração do Plano Estadual de Segurança do Paciente foi precedida pela análise da situação atual, com o objetivo de permitir o delineamento de uma visão de futuro e a definição de prioridades de ação. Nesse sentido, foram discutidos em reuniões do CESP os seguintes temas com base na análise dos dados do Notivisa 1 e 2, FormSus Notificação dos indicadores nacionais de IRAS 2016 e Monitoramento da Multirresistência em Serviços em Saúde:

- Cadastro de Núcleos de Segurança do Paciente;
- Notificação de incidentes e eventos adversos;
- Notificação dos indicadores nacionais de IRAS 2016;
- Monitoramento da Multirresistência em Serviços em Saúde.

Foram também analisados os dados do Relatório por Unidade do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES/DATASUS) de 15/08/2016, que informa um total de 20.314 unidades cadastradas, conforme Tabela 1.

A importância do Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos foi discutida e evidenciada sua contribuição para os esforços de melhoria da segurança do paciente.

Foram apresentados e analisados dados do cadastro de Núcleos de Segurança do Paciente e das notificações de eventos adversos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro no período de março de 2014 a maio de 2016. Foi identificado que no período apenas 150 NSP foram cadastrados, embora o Estado do Rio de Janeiro possua 465 hospitais cadastrados, de acordo com os dados do CNES/DATASUS (Tabela 1).

Quanto às notificações, foram enviadas 1088 notificações de eventos adversos no período, sendo mais de 70% oriundas de estabelecimentos de saúde localizados no município do Rio de Janeiro. Na análise das notificações de eventos adversos por faixa etária foi destacada a preocupação com o número de notificações referentes à faixa etária menor que 28 dias. Embora pequeno (29 notificações) evidencia a importância da segurança do paciente na área materno- infantil.

Queda do paciente foi o evento adverso com maior frequência de notificação seguido de falhas durante a assistência à saúde (Tabela 2), evidenciando a relevância da adoção de práticas de segurança do paciente voltadas para a prevenção de queda pelos estabelecimentos de saúde.

Tabela 1: Número de Unidades de Saúde cadastradas no CNES referentes ao Estado do Rio de Janeiro, agosto de 2016

Tipo de Unidade	Total
Posto de Saúde	430
Centro de Saúde/Unidade Básica	1628
Policlínica	553
Hospital Geral	308
Hospital Especializado	157
Unidade Mista	10
Pronto Socorro Geral	47
Pronto Socorro Especializado	11
Clínica/Centro De Especialidade	3573
Unidade de Apoio Diagnose e Terapia (SADT Isolado)	1725
Unidade Móvel Terrestre	60
Unidade Móvel de Nível Pré-Hospitalar na área de Urgência	213
Farmácia	63
Centro de Parto Normal - Isolado	1
Hospital/Dia - Isolado	27
Laboratório Central de Saúde Pública Lacen	1
Centro de Atenção Hemoterapia e/ou Hematológica	21
Centro de Atenção Psicossocial	180
Centro de Apoio à Saúde da Família	17
Unidade de Atenção à Saúde Indígena	3
Pronto Atendimento	98
Serviço de Atenção Domiciliar Isolado (Home care)	56
Laboratório de Saúde Pública	17
Total	9199

Fonte: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES/DATASUS)

Foi evidenciada a dificuldade de diversos hospitais em notificar eventos adversos, sendo necessário prever iniciativas de treinamento relativo ao processo de notificação.

Além disso, estratégia de mobilização, sensibilização e motivação dos gestores hospitalares para a implantação de sistemática de captação, análise e notificação de eventos adversos deve estar contemplada no Plano Estadual de Segurança do Paciente.

A falta de acesso do gestor municipal às notificações impossibilita o monitoramento das notificações oriundas de suas unidades.

Tabela 2: Distribuição das notificações por tipo de evento adverso, período de março de 2014 a maio de 2016, Estado do Rio de Janeiro

Tipo de Incidente / Evento adverso	Frequência	%
Acidentes do paciente	14	1,3
Falha na documentação	27	2,5
Falha na identificação do paciente	40	3,7
Falha no procedimento de transplante ou enxerto	3	0,3
Falhas durante a assistência à saúde	276	25,4
Falhas durante procedimento cirúrgico	7	0,6
Falhas na administração de dietas	15	1,4
Falhas na administração de O2 ou gases medicinais	3	0,3
Falhas nas atividades administrativas	13	1,2
Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia	7	0,6
Outro	166	15,3
Queda do paciente	387	35,6
Queimaduras	7	0,6
Úlcera por pressão	123	11,3
Total	1088	100

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA

A prevenção de quedas em geral, e em especial quedas em maternidade, deve ser considerada uma prioridade com ações específicas previstas no Plano Estadual de Segurança do Paciente. Nesse sentido, deve ser criado um grupo técnico ou Subcomitê de Prevenção de Queda.

No Estado do Rio de Janeiro são monitoradas as seguintes IRAS: infecção primária de corrente sanguínea (IPCS); pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV); infecção de sítio cirúrgico em cesariana; infecções e colonizações por microrganismos multirresistentes. O monitoramento é feito através de formulário eletrônico (FormSus).

De acordo com dados preliminares de IRAS de 2015 da CECIH-RJ, 250 hospitais no Estado do RJ possuem critérios para notificar IRAS (possuir leito de terapia intensiva/realizar parto cesáreo). A adesão às notificações e o número de hospitais notificantes vem aumentando ao longo dos anos e a CECIH-RJ tem feito um trabalho de conscientização da importância e obrigatoriedade das notificações.

Foram apresentados os dados preliminares de monitoramento de IPCS, PAV, infecção após cesariana e multirresistência do estado.

Após a discussão das taxas de IRAS, verificou-se que quanto aos indicadores das UTI neonatais e a taxa de ISC pós-cesariana, os dados do RJ ainda estão aquém dos indicadores nacionais estabelecidos pela Anvisa, sendo assim, julga-se importante valorizar este grupo nas ações de IRAS previstas no Plano Estadual de Segurança do Paciente.

Foi ainda apresentado e discutido em reunião do CESP o Protocolo para a prevenção de infecção de corrente sanguínea associada a cateter central da SES-RJ, sendo destacada a importância de sua implementação em todos os hospitais com leitos de UTI e o estabelecimento de meta de redução da incidência dessa infecção no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Em relação à prevenção de IRAS foi constatada a importância de incluir como um dos objetivos do Plano Estadual de Segurança do Paciente o controle de infecção e a redução das taxas de IRAS em monitoramento, com o estabelecimento de metas de redução.

Outro aspecto a ser considerado é incluir como objetivos do Plano Estadual de Segurança do Paciente o estímulo à implementação de medidas essenciais para a prevenção de IRAS na rede de serviços de saúde.

A análise da situação atual será complementada pela consolidação e análise dos dados referentes ao preenchimento dos formulários de autoavaliação das práticas de segurança do paciente. O prazo para envio dos dados foi encerrado no dia 31/08. A análise dos dados permitirá um diagnóstico mais aprofundado sobre as práticas adotadas pelos hospitais com leitos de UTI no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

IV. Plano Estadual de Segurança do Paciente (PESP)

Objetivo geral:

Contribuir para a criação de uma cultura de segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, por meio da implementação de medidas efetivas visando a melhoria da segurança do paciente.

Objetivo 1: Estimular e monitorar a implantação de Núcleos de Segurança do Paciente, a elaboração e implementação de Planos de Segurança do Paciente, a notificação de incidentes infecciosos e não infecciosos e a implementação de protocolos de segurança do paciente especialmente nos estabelecimentos de saúde com maior complexidade dos cuidados de saúde prestados e risco de danos ao paciente.

Estratégia	Ação
<p>Promoção e apoio a iniciativas voltadas para a qualidade do cuidado e segurança do paciente e para a implementação de práticas de segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde.</p>	<p>Estimular uma prática assistencial segura:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Apoiar e monitorar a criação de NSP e a elaboração e implantação de Planos de Segurança do Paciente; b) Estimular a implantação dos Protocolos de Segurança do Paciente previstos no Programa Nacional de Segurança do Paciente, Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS e os protocolos publicados pela SES-RJ; c) Mobilizar, sensibilizar e motivar os gestores dos hospitais para implantar sistemática de captação, análise e notificação de incidentes e eventos adversos; d) Divulgar orientações sobre práticas de segurança do paciente, constituição dos NSP e implementação do PSP; e) Publicar orientações sobre composição e estrutura de NSP; f) Criar página de segurança do paciente no Portal da SES-RJ tendo como conteúdo: legislação, publicações (livros, manuais, guias e boletins), informativos, orientações e links relacionados ao tema, necessários para a implementação das práticas de segurança do paciente pelos estabelecimentos de saúde, e a lista de NSP cadastrados; g) Estimular a implantação e o cadastramento no NOTIVISA de NSP em Serviços de Oncologia e Serviços de Terapia Renal Substitutiva e a implementação de Planos de Segurança do Paciente; h) Estimular a criação de instâncias regionais de segurança do paciente

	<p>em articulação e integração com o COSEMS – RJ, CIRs e CIB-RJ.</p> <p>i) Monitorar a adesão à autoavaliação das práticas de segurança do paciente pela rede hospitalar, conforme as prioridades estabelecidas em âmbito nacional e estadual;</p> <p>j) Apoiar a implementação de práticas de segurança do paciente nos hospitais classificados como de baixa adesão;</p> <p>l) Realizar eventos estaduais sobre Segurança do Paciente tendo como objetivo a troca de experiência da rede hospitalar na implantação de NSP e Planos de Segurança do Paciente;</p> <p>m) Realizar eventos de mobilização e sensibilização dos gestores de estabelecimentos de saúde de diversos níveis de atenção e dirigentes das instâncias do SUS-RJ para a importância da implementação de Práticas de Segurança do Paciente, políticas institucionais da qualidade do cuidado e segurança do paciente e de Boas Práticas para funcionamento de serviços de saúde.</p> <p>n) Propor a inclusão de Cláusula sobre criação de NSP, implementação dos protocolos de segurança do paciente, elaboração de Planos de Segurança do Paciente e utilização de indicadores de segurança do paciente nos contratos de gestão com Organizações Sociais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.</p> <p>o) Promover a segurança no uso de tecnologias em saúde, com destaque para equipamentos críticos como desfibriladores, bombas de infusão, monitores multiparamétricos, equipamentos para videoscopia submetidos à desinfecção de alto nível;</p> <p>p) Estimular a avaliação da cultura de segurança do paciente pelos hospitais, por meio da aplicação de questionários validados;</p> <p>q) Criar Subcomitês específicos sobre temas considerados relevantes, além do Subcomitê de Ensino e Pesquisa, no âmbito do Comitê Estadual de Segurança do Paciente.</p>
Fortalecimento dos órgãos e estruturas da SES-RJ responsáveis pela implementação e monitoramento das ações do Plano Estadual de Segurança do Paciente.	<p>a) Estruturar a Coordenação Estadual de Segurança do Paciente no âmbito da SUVISA/SES (atual Setor de Segurança do Paciente);</p> <p>b) Fortalecer a Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar;</p> <p>c) Fortalecer os setores da SUVISA/SVS/SES-RJ responsáveis pelas ações de vigilância sanitária de estabelecimentos de saúde;</p> <p>d) Criar instância no âmbito da SES-RJ para coordenar a implementação de ações de qualidade do cuidado e segurança do paciente nas unidades próprias.</p>
Promoção da adoção de políticas institucionais de garantia	Promover a adesão às diretrizes da Política Nacional de Atenção Hospitalar e às normas de Boas Práticas para funcionamento de serviços

da qualidade e segurança do paciente pela rede hospitalar	de saúde.
Implementação de ações de educação em saúde sobre segurança do paciente, voltada aos profissionais, gestores e usuários de saúde	Estimular a promoção de eventos de capacitação de profissionais de saúde e gestores em segurança do paciente
Estímulo à criação de Núcleo de Acolhimentos de novos colaboradores	Estimular a criação de Núcleo de Acolhimento de novos colaboradores nos hospitais para apresentação da política institucional de qualidade do cuidado e segurança do paciente e do Plano de Segurança do Paciente e para treinamento nas medidas previstas nos protocolos de segurança do paciente.

Objetivo 2: Elaborar normas complementares sobre práticas de segurança do paciente e promover a adesão pelos estabelecimentos de saúde.

Estratégias	Ações
Elaboração, em caráter complementar, e apoio à implementação de protocolos e normas de segurança do paciente;	Estimular a implementação de normas e protocolos estaduais de segurança do paciente pelos estabelecimentos de saúde

Objetivo 3. Promover a inclusão do tema segurança do paciente na grade curricular da formação, graduação e pós-graduação, articulando e integrando hospitais e instituição de ensino superior e técnico

Estratégias	Ações
Promoção da inclusão da disciplina segurança do paciente no ensino	<p>a) Estimular a inclusão da disciplina segurança do paciente na grade curricular da formação, graduação e pós-graduação;</p> <p>b) Articular e integrar hospitais e instituição de ensino superior e técnico para a implementação do Plano Estadual de Segurança do Paciente;</p> <p>c) Estimular os hospitais de ensino para apoiarem a implementação das práticas de segurança do paciente nos âmbito do SUS-RJ;</p> <p>d) Apoiar a implementação das práticas de segurança dos pacientes nos hospitais de ensino;</p> <p>e) Estimular a oferta de cursos de extensão profissional de segurança do paciente pelas instituições de ensino no âmbito de</p>

	Estado do Rio de Janeiro.
Articulação e integração com a Coordenação Estadual de Educação Permanente em Saúde e áreas técnicas da SES-RJ para a qualificação da formação dos profissionais de saúde direcionada às necessidades do Plano Estadual de Segurança do Paciente	<p>a) Promover a adequada formação e qualificação dos profissionais de saúde sobre segurança do paciente;</p> <p>b) Incluir o Núcleo de Segurança do Paciente no planejamento dos programas de residência médica uni e multiprofissional;</p> <p>c) Prever a integração dos Núcleos de Segurança do Paciente no Plano de adequação e qualificação dos campos de estágio, nas unidades da SES/RJ, para alunos de nível médio e superior na área da saúde.</p>
Articulação e integração com as CIES (Comissão de Integração Ensino e Serviço) estadual e regionais e escolas de formação técnica em saúde para o planejamento e operacionalização de ações de ensino em segurança do paciente	<p>a) Apoiar tecnicamente as CIES (Comissão de Integração Ensino e Serviço) regionais para a elaboração de planos regionais de educação em segurança do paciente para os profissionais de saúde;</p> <p>b) Estimular as escolas técnicas em saúde para incluir a disciplina segurança do paciente na formação profissional</p>
Busca de cooperação técnica nacional e internacional.	Articular com instituições de ensino e agências de fomento à pesquisa

Objetivo 4. Estimular o envolvimento do paciente e seus familiares no processo de cuidado.

Estratégias	Ações
Articulação e integração com a Superintendência de Educação em Saúde para o planejamento e a operacionalização de ações de educação em saúde no âmbito do SUS-RJ	<p>a) Planejar e implementar ações de educação em saúde sobre segurança do paciente voltadas para pacientes e familiares;</p> <p>b) Elaborar material informativo sobre segurança do paciente para os usuários dos serviços de saúde</p> <p>c) Promover a veiculação de vídeos educativos sobre segurança do paciente em espaços de convivência no âmbito do SUS-RJ;</p> <p>d) Promover o acesso ao material informativo sobre práticas de segurança do paciente elaborados pelo Ministério da Saúde, ANVISA e SES-RJ.</p>

Glossário

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.

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.

Evento adverso: incidente que resulta em dano à 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.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.

Investigação: indagar, inquirir, pesquisar, determinado as causas e consequências de determinado evento. Esta ação é frequentemente utilizada quando as ações de monitoramento e de vigilância indicam o surgimento de um surto ou evento adverso grave.

Monitoramento: avaliação contínua de uma relação entre intervenção e mudança. O monitoramento avalia uma ação e implica um ajuste constante do desempenho com relação aos resultados. Assim, o monitoramento é uma importante ferramenta para a gestão em saúde. Ambos os processos só têm em comum o fato de terem rotinas contínuas de medida e coleta de dados e de empregar métodos que tendem a ser rápidos e práticos.

Notificação de Incidentes/Eventos Adversos: atribuição do NSP, devendo a notificação ser realizada mensalmente até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa. Os EAs que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

Práticas de Segurança do Paciente: tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EAs resultantes da prestação de cuidados de saúde durante o tratamento de doenças e realização de procedimentos em serviços de saúde.

Qualidade nos Serviços de Saúde: conjunto de elementos que incluem: um alto grau de competência profissional, a eficiência na utilização dos recursos, um mínimo de riscos e um alto grau de satisfação dos pacientes e um efeito favorável na saúde.

Regulamentação: o ato de redigir e publicar o regulamento ou conjunto de normas. Esta ação não possui muita eficácia se utilizada isoladamente, precisando da fiscalização, inspeção, auditoria, notificação, monitoramento, vigilância, instrução e investigação para atingir seus objetivos.

Segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Serviços 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.

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.

Vigilância: análise contínua de todos os aspectos da ocorrência e propagação de uma doença ou dano pertinente ao seu controle efetivo. Inclui a análise, interpretação e retroalimentação de dados coletados de forma sistemática, em geral utilizando métodos que se distinguem por seu aspecto prático, uniformidade e rapidez mais do que por sua precisão e nível de cobertura.

Referências Bibliográficas

1. WHO. *World Health Organization. Summary of the evidence on patient safety: implications for research*. World Health Organization 2008.
2. Sherman Heather, et al. *Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework*. International Journal for Quality in Health Care 21.1 (2009): 2-8.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academy of the Institute of Medicine; 1999.
4. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, Sarabia O, García-Corcuera LV, Terol-García E, Agra-Varela Y, Gonseth-García J, Bates DW, Larizgoitia I, IBEAS team. *Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the Iberoamerican study of adverse events (IBEAS)*. BMJ Qual Saf. 2011 Dec;20(12):1043-51).
5. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. *The assessment of adverse events in hospitals in Brazil*. International Journal for Quality in Health Care 2009; Volume 21, Number 4: pp. 279–284.
6. Moura MLO, Mendes W. *Avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro*. Rev Bras Epidemiol 2012; 15(3): 523-35
7. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007*. Geneva: WHO Press; 2006.
8. World Health Organization. *WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care*. Genève; 2009.
9. Organização Mundial de Saúde. *Segundo desafio global para a segurança do paciente. Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS)*. Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2010.
10. World Health Organization. *Safer Primary Care: A Global Challenge*. Genève, 2012.
11. Marchon SG, Mendes Junior WV, Pavão ALB. *Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil*. Cad. Saúde Pública [online], 2015, vol.31, n.11, pp.2313-2330.
12. Aranaz-Andrés JM1, Aibar C, Limón R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, Terol E. *A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain*. Eur J Public Health. 2012;22(6):921-5.
13. Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013*. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, de 02/04/2013, Seção 1, Pág. 43.

14. Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013*. Publicada no D.O.U de 10/07/2013. [Internet]. Acessado em: 08/03/2016 Em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saud-elegis/gm/2013/prt1377_09_07_2013.html
15. Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013*. [Internet]. acessado em: 08/03/2016 em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0SEGURANCA_DO_PACIENTE/portaria_2095_2013.pdf
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução-RDC nº 36, de 25 de julho de 2013*. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, Seção 1, Pág. 36.
17. Ministério da Saúde. *Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*. Brasília, 2014.
18. Agency for Healthcare Research and Quality. *Tornando o Cuidado de Saúde Mais Seguro II: Uma Análise Crítica Atualizada das Evidências Sobre Práticas de Segurança do Paciente*. Relatório de evidências/Avaliação de tecnologia Número 211. 2013. Disponível em <http://proqualis.net/relatorio/tornando-o-cuidado-de-sa%C3%BAde-mais-seguro-ii-uma-an%C3%A1lise-cr%C3%ADtica-atualizada-das-evid%C3%Aancias>
19. Organização Mundial de Saúde. *Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final*. Tradução realizada pela Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Qualidade na Saúde. 2011
20. Tartaglia CR, Laguardia J, Martins M. *Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial*. Cad. Saúde Pública [online]. 2012, vol.28, n.11, pp.2199-2210.
21. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. *WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. From information to action*. Genève, 2005.
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 01/2015 Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde*. Brasília, 2015.
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução-RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011*. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília.
24. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety Forward Programme 2006–2007*. Genève, 2006.
25. World Health Organization. *WHO patient safety curriculum guide: multi-professional edition*. Genève, 2011.
26. Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde. *Resolução CNRMS nº 5 DE 07/11/2014*. Publicada no DOU de 10/11/ 2014.
27. Brasil. Ministério da Saúde. Ministério da Educação. *Portaria Interministerial nº 285 de 24 de março de 2015*. Publicada no DOU de 25/03/2015.

28. Brasil. Ministério da Educação. Conselho Nacional de Educação. *Resolução nº 3, de 20 de junho de 2014*. Publicada no DOU de
29. Organização Mundial de Saúde. *Guia curricular de segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde: edição multiprofissional / Coordenação de Vera Neves Marra, Maria de Lourdes Sette*. Rio de Janeiro: Autografia, 2016.
30. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2013-2015)*. Brasília, 2013.
31. Cardo D, Dennehy PH, Halverson P, Fishman N, Kohn M, Murphy CL, Whitley RJ, e grupo de relatores do documento para eliminação de IRAS. *Moving toward elimination of healthcare - associated infections: a call to action*. Am J Infect Control 2010; 1-3.
32. BRASIL. *Lei nº 9.431, de 06 de janeiro de 1997*. Brasília: Diário Oficial da União, 06 de janeiro de 1997.
33. BRASIL, Ministério da Saúde. *Portaria nº 2.616 de 12 de maio de 1998*. Brasília: Diário Oficial da União, 13 de maio de 1998. Seção 1, p. 133.
34. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Indicadores Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde*. 2010.
35. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Nota Técnica Nº 01/2014. Vigilância e Monitoramento das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) em serviços de saúde*. 2014.
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2013-2015)*. Brasília, 2013.
37. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2016-2020)*. Brasília, 2016.
38. CDC. Centers for Disease Control and prevention. *Healthcare-associated Infections (HAI) Progress Report. 2016*. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/hai/surveillance/progress-report/>>. Acesso em: 04 set. 2016.
39. ECDC. European Centre for Disease prevention and Control. *Healthcare-associated infections*. 2016. Disponível em: <http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/healthcare-associated_infections>. Acesso em: 07 set. 2016.
40. World Health Organization. *Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level*. Geneva, 2016
41. World Health Organization. *Global Antimicrobial Resistance Surveillance System: Manual for Early Implementation*. Genève, 2015
42. World Health Organization. *Global Action Plan on Antimicrobial Resistance*. Genève, 2015

43. Vincent C V, Almaberti R. *Cuidado de Saúde mais Seguro: estratégias para o cotidiano do cuidado* / Charles Vincent e Rene Almaberti – Rio de Janeiro, 2016. Disponível em <http://proqualis.net/livro/cuidado-de-sa%C3%BAde-mais-seguro-estrat%C3%A9gias-para-o-cotidiano-do-cuidado>
44. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde- Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente*. Brasília, 2015.
45. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.390, de 30 de dezembro de 2013.
46. Brasil. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Série B. Textos Básicos em Saúde*. Brasília, 2010
47. Rio de Janeiro. *Resolução SES nº 1224 de 31 de julho de 2015*. Publicada no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro de 07/08/2015.

