

Série

Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

# Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

6





# Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS)  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

# Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Copyright © 2014 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

A Anvisa, igualmente, não se responsabiliza pelas ideias contidas nessa publicação.

1ª edição – 2014

**Elaboração, distribuição e informações:**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SIA Trecho 5, Área Especial 57

CEP: 71205-050 Brasília – DF

Tel.: (61) 3462-6000

Home page: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Diretoria**

Dirceu Brás Aparecido Barbano - Diretor-Presidente

Ivo Bucaresky

Jaime Cesar de Moura Oliveira

Renato Alencar Porto

**Superintendência de Serviço de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS:**

Doriane Patrícia Ferraz de Souza

**Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES:**

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

**Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS:**

Magda Machado de Miranda Costa

**Coordenação Técnica:**

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Suzie Marie Gomes

**Elaboração Anvisa:**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Luna Ribeiro de Queiroz Pini

Magda Machado de Miranda Costa

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa

Suzie Marie Gomes

**Revisão técnica – Anvisa:**

Alessandra Silva Torres

André Anderson Carvalho

Andre Oliveira Rezende de Souza

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Diogo Penha Soares

Doriane Patrícia Ferraz de Souza

Eduardo André Viana Alves

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Luna Ribeiro de Queiroz Pini

Magda Machado de Miranda Costa

Maria Angela da Paz

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Maria Eugenia Carvalhaes Cury

Nice Gabriela Alves Bauschspiess

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa

Suzie Marie Gomes

**Revisão técnica externa:**

Zilah Cândida Pereira das Neves – Coordenação Municipal de

Controle de Infecção em Serviços de Saúde – COMCISS – Goiânia – GO

Rogério da Silva Lima – Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS – DF

**Cooperação técnica:**

Termo de Cooperação nº 64

Organização Pan-Americana da Saúde

Organização Mundial da Saúde

Representação Brasil

Joaquín Molina – Representante

Enrique Vázquez – Coordenador da Unidade Técnica de Doenças Transmissíveis e

Análise de Situação de Saúde

Christophe Rerat – Coordenador da Unidade Técnica de Medicamentos,

Tecnologia e Pesquisa.

Rogério da Silva Lima – Consultor Nacional da Unidade Técnica de Doenças

Transmissíveis e Análise de Situação de Saúde

Danila Augusta Accioly Varella Barca – Consultora Nacional da Unidade Técnica de

Medicamentos, Tecnologia e Pesquisa.

**Projeto Gráfico e Diagramação:**

All Type Assessoria Editorial Ltda

**Capa:**

Camila Contarato Burns – Anvisa

---

**Ficha Catalográfica**

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária– Brasília: Anvisa, 2014.

---

# SUMÁRIO

<b>Siglário</b> .....	<b>7</b>
<b>APRESENTAÇÃO</b> .....	<b>9</b>
<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>11</b>
<b>2. NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE</b> .....	<b>13</b>
2.1 O que é o Núcleo de Segurança do Paciente? .....	13
2.2 Quem deve instituir o Núcleo de Segurança do Paciente? .....	13
2.3 Por que instituir o Núcleo de Segurança do Paciente? .....	14
2.4 Para que instituir o Núcleo de Segurança do Paciente? .....	14
2.5 Como deve ser constituído o Núcleo de Segurança do Paciente? .....	14
2.6 Como implantar o Núcleo de Segurança do Paciente? .....	15
2.6.1 Etapa 1: Decisão .....	15
2.6.2 Etapa 2: Planejamento e Preparação .....	15
2.7 Quais as principais atividades do Núcleo de Segurança do Paciente? .....	17
2.8 Como implantar o Núcleo de Segurança do Paciente em serviços ambulatoriais? .....	20
<b>3. PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE</b> .....	<b>21</b>
3.1 O que é o Plano de Segurança do Paciente? .....	21
3.2 Quem deve elaborar o Plano de Segurança do Paciente? .....	21
3.3 Para que elaborar o Plano de Segurança do Paciente? .....	21
3.4 Como deve ser elaborado o Plano de Segurança do Paciente? .....	21
3.5 Quais os conteúdos que estruturam o Plano de Segurança do Paciente? .....	22
3.6 Quais as etapas de elaboração do Plano de Segurança do Paciente? .....	22
3.6.1 Gestão de Risco .....	23
3.7 Outras considerações sobre o PSP .....	27
<b>4. CULTURA DE SEGURANÇA NOS SERVIÇOS DE SAÚDE</b> .....	<b>29</b>
4.1 O que é Cultura de Segurança? .....	29
4.2 Como está configurada a Cultura de Segurança? .....	29
4.3 Como a Cultura de Segurança deve ser promovida nos serviços de saúde? .....	29
4.4 O que é necessário para a melhoria e sustentação da Cultura de Segurança nos serviços de saúde? .....	29
4.5 Como o Núcleo de Segurança do Paciente pode atuar na melhoria da Cultura de Segurança nos serviços de saúde? .....	30
<b>5. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS AO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b> .....	<b>33</b>
5.1 O que notificar? .....	33
5.2 Como notificar? .....	33
5.3 Por que notificar? .....	33
5.4 Quem deve notificar? .....	34

5.5	Quais os prazos para notificação de óbitos e eventos graves ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária? . . . . .	34
5.6	O que é necessário para a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária? . . . . .	34
5.7	Quem deve se cadastrar para realizar a notificação ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária? . . . . .	35
5.8	Como é feito o preenchimento do módulo de notificação de incidentes/eventos adversos? . . . . .	35
5.8.1	Tipo de incidente . . . . .	36
5.8.2	Consequências para o paciente. . . . .	36
5.8.3	Características do paciente. . . . .	37
5.8.4	Características do incidente/evento adverso . . . . .	37
5.8.5	Fatores contribuintes . . . . .	37
5.8.6	Consequências organizacionais. . . . .	38
5.8.7	Deteção . . . . .	38
5.8.8	Fatores atenuantes do dano . . . . .	38
5.8.9	Ações de melhoria . . . . .	38
5.8.10	Ações para reduzir o risco. . . . .	38
5.9	Por que deve feita a investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde? . . . . .	38
5.10	Como realizar a investigação de incidentes/eventos adversos? . . . . .	39
5.10.1	Identificação e decisão de investigar (Seção A) . . . . .	40
5.10.2	Seleção de pessoas para composição do time de investigação (Seção B) . . . . .	40
5.10.3	Organização e coleta de dados (Seção C) . . . . .	40
5.10.4	Obtenção de declarações . . . . .	41
5.10.5	Condução de entrevistas . . . . .	41
5.10.6	Determinação da ordem cronológica do incidente (Seção D) . . . . .	42
5.10.7	Identificação da classificação do tipo de incidente (Seção E) . . . . .	43
5.10.8	Identificação dos fatores contribuintes (Seção F) . . . . .	44
5.10.9	Elaboração de recomendações e desenvolvimento de um plano de ação (Seção G) . . . . .	44
<b>6.</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS. . . . .</b>	<b>47</b>
	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS. . . . .</b>	<b>49</b>
	<b>GLOSSÁRIO . . . . .</b>	<b>53</b>
	<b>ANEXOS . . . . .</b>	<b>55</b>



## Siglário

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACR	Análise de Causa Raiz
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APP	Análise Preliminar de Perigos
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
EA	Evento Adverso
ETA	<i>Event Tree Analysis</i> (Análise de Árvore de Eventos)
EUA	Estados Unidos da América
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i> (Análise do modo e efeito de falha)
FMECA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i> (Análise do modo, efeito e criticidade de falha)
FTA	<i>Fault Tree Analysis</i> (Análise de Árvore de Falhas)
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
HAZOP	<i>Hazard and Operability Studies</i> (Estudos de Operabilidade de Perigos)
IOM	<i>Institute of Medicine</i> (Instituto de Medicina)
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional para Padronização)
LOPA	<i>Layers of Protection Analysis</i> (Análise de Camadas de Proteção)
MERCOSUL	Mercado Comum do Cone Sul
MS	Ministério da Saúde
Notivisa	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
NQF	<i>The National Quality Forum</i>
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PSP	Plano de Segurança do Paciente
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
PDCA	<i>Plan-Do-Check-Act</i>
SWIFT	Técnica estruturada “E se” WI ( <i>WHAT-IF</i> )
QT	Queixa técnica
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UPP	Úlcera por Pressão



# APRESENTAÇÃO

O tema “Segurança do Paciente” vem sendo desenvolvido sistematicamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desde sua criação, cooperando com a missão da vigilância sanitária de proteger a saúde da população e intervir nos riscos advindos do uso de produtos e dos serviços a ela sujeitos, por meio de práticas de vigilância, controle, regulação e monitoramento sobre os serviços de saúde e o uso das tecnologias disponíveis para o cuidado.

A partir de 2004, a Anvisa incorporou ao seu escopo de atuação as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da Organização Mundial da Saúde (OMS), da qual o Brasil faz parte.

Desde então, a Agência vem intensificando suas atividades no campo de serviços de saúde em parceria com o Ministério da Saúde (MS), a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) e demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Do mesmo modo, práticas de vigilância e monitoramento sobre o uso de sangue, saneantes, materiais, dispositivos, equipamentos e medicamentos, aliam-se à vigilância e controle de eventos adversos (EAs), incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), em busca de uma atenção qualificada à saúde.

Em paralelo, ao redor do mundo, a gestão de riscos e a melhoria de qualidade e nos cuidados passavam a ter esforços conjuntos dentro das organizações de saúde, perseguindo a segurança do paciente. Fortaleceram-se o cuidado ao paciente e as práticas de vigilância e monitoramento como componentes indissociáveis das discussões sobre o ambiente, as práticas e o uso das tecnologias em saúde, já historicamente presentes no contexto da vigilância sanitária.

Assim, normativas que tratam da prevenção e controle de EAs relacionados à assistência à saúde, como as IRAS, e ações voltadas para a garantia da segurança no uso das tecnologias, como a instituição da vigilância pós-uso e pós-comercialização, dada pela Portaria MS nº 1.660, de 22 de julho de 2009, têm sido instituídas no País.

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído no Brasil pela Portaria MS nº 529, de 1 de abril de 2013, demonstra comprometimento governamental contribuindo para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, e promovendo maior segurança para pacientes, profissionais de saúde e ambiente de assistência à saúde.

Conferindo institucionalidade e responsabilização para se obter a segurança do paciente, faz-se necessário, no âmbito dos estabelecimentos de saúde, o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), com a atribuição de elaborar o Plano de Segurança do Paciente (PSP) nos termos definidos pelo PNSP, demonstrando, assim, o compromisso e planejamento institucional dos ambientes de cuidado, em sistematizar as práticas

que podem incorrer em maiores riscos aos pacientes. Nesse contexto, o conhecimento sobre ferramentas de gestão de risco, protocolos de segurança e demais instrumentos que favorecem a incorporação de indicadores e promovem a cultura da segurança do paciente é de grande valia.

Entre as regulamentações criadas pela Anvisa no tema, merece destaque a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. A RDC estabelece a obrigatoriedade de implantação do NSP em serviços de saúde. O desenvolvimento das ações e das estratégias previstas no PNSP cabe ao NSP, o qual desempenha papel fundamental em todo processo de implantação do PSP.

Ainda em 2013, foi publicada a RDC nº 53, de 14 de novembro de 2013, que alterou o artigo 12 da RDC nº 36/2013, prorrogando os prazos para a estruturação dos NSPs, elaboração do PSP e notificação mensal dos EAs, contados a partir da data da publicação da norma.

Essa publicação tem como objetivo disponibilizar informações para a constituição e operacionalização do NSP, destacando algumas ações e estratégias para a promoção da segurança do paciente previstas na recente regulamentação sobre o tema, além de orientar a vigilância e o monitoramento de Eventos Adversos (EAs).

A Anvisa espera com essa publicação proporcionar aos gestores, educadores, profissionais de saúde e profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), uma síntese dos passos necessários para o processo de implantação do NSP, contribuindo para a minimização de riscos, a incorporação das práticas relativas à segurança do paciente e a melhoria da qualidade do cuidado prestado nos serviços de saúde do País.

# 1. INTRODUÇÃO

A prática insegura ainda tende a persistir nos processos assistenciais e administrativos dos estabelecimentos de saúde em todo o mundo.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que danos à saúde ocorram em dezenas de milhares de pessoas todos os anos no mundo. Dados do Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA) indicam que erros associados à assistência à saúde causam entre 44.000 e 98.000 disfunções a cada ano nos hospitais dos EUA<sup>1</sup>. Estudo realizado em 2013 com o objetivo de atualizar esses números demonstrou que a estimativa de mortes prematuras associadas a danos evitáveis decorrentes ao cuidado hospitalar estaria entre 210.000 e 400.000 americanos por ano<sup>2</sup>.

Estudos recentes mostram que a incidência de Eventos Adversos (EAs) no Brasil é alta. A ocorrência desse tipo de incidente no País é de 7,6%, dos quais 66% são considerados evitáveis<sup>3</sup>.

Diversos países no mundo possuem um sistema de vigilância sobre as tecnologias em saúde com o propósito de melhorar a saúde e a segurança dos pacientes e usuários por meio da redução da possibilidade de ocorrências de EAs, das recorrências desses eventos em vários lugares ou momentos. Para tanto, além de promoverem práticas seguras de cuidado, estimulam no âmbito do monitoramento e da regulação, que usuários e fabricantes informem prontamente às autoridades em saúde os danos e agravos decorrentes da utilização das tecnologias e, em decorrência das informações obtidas, procedam à avaliação dos incidentes notificados e, quando apropriado, à comunicação dos riscos, visando à prevenção de reincidências de eventos<sup>4</sup>.

No Brasil, ações da vigilância sanitária para o uso seguro de tecnologias em saúde, para práticas seguras de cuidado vêm sendo normatizadas há algumas décadas, necessitando de esforços de integração e articulação dessas ações para o propósito de aumentar a segurança no sistema de saúde.

Com o propósito de ampliar as ações de segurança e qualidade em serviços de saúde a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, de 28 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento (BPF) para os serviços de saúde, definindo padrões mínimos para o funcionamento desses serviços, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente<sup>5</sup>.

Em abril de 2013, foi lançado o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), pelo Ministério da Saúde (MS), por meio da publicação da Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013<sup>6</sup>. Entende-se por

Segurança do Paciente a “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde”<sup>6</sup>.

O PNSP visa, especialmente, prevenir, monitorar e reduzir a incidência de EAs nos atendimentos prestados, promovendo melhorias relacionadas à segurança do paciente e a qualidade em serviços de saúde do País<sup>6</sup>. Cabe ressaltar que EA é o “incidente que resulta em dano à saúde”. Tais eventos causam prejuízos ao paciente, familiares e a todo sistema de saúde e ocorrem devido às falhas decorrentes de processos ou estruturas da assistência.

Um dos objetivos da Portaria nº 529/2013 envolve a promoção e apoio à implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, por meio dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços de saúde<sup>6</sup>.

Ainda em 2013, com a finalidade de apoiar as medidas do PNSP, a Anvisa publicou a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013<sup>7</sup>, destacando a obrigatoriedade de constituição de NSP nos serviços de saúde.

Essas regulamentações nacionais tendem a reforçar o importante papel do NSP como instância promotora de prevenção, controle e mitigação de EAs nos serviços de saúde.

## 2. NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

### 2.1 O que é o Núcleo de Segurança do Paciente?

Segundo a RDC nº 36/2013, o NSP é “a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente”, consistindo em um componente extremamente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde<sup>7</sup>.

Um dos objetivos específicos do PNSP é promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de NSPs nos estabelecimentos de saúde<sup>6</sup>.

A integração das diferentes instâncias que trabalham com riscos na instituição, considerando o paciente como sujeito e objeto final do cuidado em saúde, é considerada função desse NSP. Isto é, o paciente necessita estar seguro, independentemente do processo de cuidado a que ele está submetido. Ainda, consiste em tarefa do NSP promover a articulação dos processos de trabalho e das informações que impactem nos riscos ao paciente.

### 2.2 Quem deve instituir o Núcleo de Segurança do Paciente?

Os NSPs devem ser estruturados nos serviços de saúde públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa<sup>7</sup>.

Dessa forma, não apenas os hospitais, mas clínicas e serviços especializados de diagnóstico e tratamento devem possuir NSP como, por exemplo, serviços de diálise, serviços de endoscopia, serviços de radiodiagnóstico, serviços de medicina nuclear, serviços de radioterapia, entre outros.

Os consultórios individualizados, os laboratórios clínicos, os serviços móveis e os de atenção domiciliar estão excluídos do escopo da norma<sup>7</sup>. Também se encontram excluídos do escopo da RDC nº 36/2013<sup>7</sup> os serviços de interesse à saúde, tais como, instituições de longa permanência de idosos e aquelas que prestam serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas.

Cabe destacar que EAs relacionados à assistência podem ocorrer em todos os serviços de saúde, e mesmo aqueles que não são obrigados a seguir as determinações da RDC nº 36/2013<sup>7</sup>, incluindo a estruturação de um NSP, podem instituir ações voltadas à segurança do paciente.

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

A conformação dos NSPs deve estar de acordo com o tipo e a complexidade do serviço. Em unidades de Atenção Básica de uma mesma região de saúde, por exemplo, o NSP pode ser único ou compartilhado entre várias unidades, conforme definição do gestor local, de acordo com o artigo 4º, parágrafo 2, da RDC nº 36/2013<sup>7</sup>.

Tendo em vista o caráter estratégico e articulador, é aconselhável que os NSPs hospitalares estejam vinculados organicamente à direção e que tenham uma agenda periódica com a direção médica, de enfermagem e farmacêutica, entre outros.

### 2.3 Por que instituir o Núcleo de Segurança do Paciente?

O NSP deve ser instituído nos serviços de saúde com o intuito de ser uma instância responsável por apoiar a direção do serviço na condução das ações de melhoria da qualidade e da segurança do paciente.

O NSP deve adotar os seguintes princípios e diretrizes<sup>7</sup>:

- A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde, por meio de fomento às ações de gestão de risco, amparados por processos investigatórios delineados de acordo com cada objeto.
- A disseminação sistemática da cultura de segurança.
- A articulação e a integração dos processos de gestão de risco.
- A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde dentro de seu âmbito de atuação.

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

Segundo o artigo 13 da RDC nº 36/2013<sup>7</sup>, a não estruturação do NSP constitui-se em uma infração sanitária, e nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977<sup>8</sup>, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

### 2.4 Para que instituir o Núcleo de Segurança do Paciente?

O NSP possui a atribuição de elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o PSP das instituições de saúde. Deve atuar como articulador e incentivador dos demais departamentos e unidades do serviço de saúde que gerenciam riscos e promovem ações de qualidade.

### 2.5 Como deve ser constituído o Núcleo de Segurança do Paciente?

O NSP deve ser constituído por uma equipe multiprofissional, comprovadamente capacitada em conceitos de melhoria da qualidade e segurança do paciente e em ferramentas de gerenciamento de riscos em serviços de saúde. Preferencialmente, o NSP deve ser composto por membros da organização que conheçam bem os processos de trabalho e que tenham perfil de liderança.

O NSP deve contar, preferencialmente, com representantes que tenham experiência nas áreas de controle de infecção, gerência de risco, epidemiologia, qualidade, microbiologia, farmácia hospitalar, farmácia e engenharia clínicas, segurança do paciente entre outras.

Não há proibição legal ou técnica sobre o NSP funcionar em conjunto com comissões já existentes, desde que assumam também as atribuições pertinentes aos NSPs. Essas atribuições devem estar formal-



mente descritas em regimento interno da comissão ou publicadas em Diário Oficial, sendo essa última opção aplicada apenas aos serviços públicos.

## 2.6 Como implantar o Núcleo de Segurança do Paciente?

As seguintes etapas podem ser previstas para a implantação do NSP: 1) Decisão e 2) Planejamento e Preparação.

### 2.6.1 Etapa 1: Decisão

A decisão da autoridade máxima do serviço de saúde pela qualidade e segurança do paciente é a etapa primordial para que ocorra o processo de implantação do NSP. Essa disposição é de suma importância para o alcance dos objetivos do PSP, uma vez que todas as etapas para implantação, manutenção e melhoria contínua do plano dependem do empenho e comprometimento da alta direção da instituição.

Os gestores da instituição devem estar empenhados na melhoria dos processos, no aumento do nível de satisfação dos pacientes, na definição e no compartilhamento de responsabilidades, nos processos de capacitação e desenvolvimento de competências dos profissionais envolvidos. Devem estar cientes dos benefícios decorrentes do desenvolvimento de estratégias e ações para a qualidade e segurança do paciente, fornecendo evidências de seu comprometimento com a implantação do PSP, bem como ter noção dos custos associados ao processo.

O envolvimento da autoridade máxima pode ser expresso por meio de comunicação formal e divulgação local da constituição do NSP e do PSP, a fim de facilitar a compreensão desses por toda equipe multiprofissional do serviço de saúde.

#### Lembre-se:

1. São importantes o empenho e o comprometimento da alta direção da instituição.
2. O envolvimento da autoridade máxima pode ser expresso por meio de comunicação formal e intensa divulgação local da constituição do NSP e dos propósitos do PSP.

### 2.6.2 Etapa 2: Planejamento e Preparação

O Planejamento e Preparação é parte crucial de uma implantação exitosa do NSP.

A seguir são descritos itens necessários para o desenvolvimento dessa etapa.

#### 2.6.2.1 Aspectos administrativos

Nessa etapa, a direção da instituição deverá nomear o NSP, por meio de documento de nomeação (Portaria, Ato e outros), indicando os integrantes e incluindo um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde (Coordenador).

O NSP deve ser constituído por uma equipe multiprofissional, comprovadamente capacitada em conceitos de garantia da qualidade e segurança do paciente e em ferramentas de gerenciamento de riscos em serviços de saúde.

O Coordenador do NSP é o principal contato da instituição com a equipe do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Deve ser um profissional vinculado à instituição, com disponibilidade de

tempo contínuo e com experiência em qualidade e segurança do paciente, contando com boa aceitação pela equipe multiprofissional.

No documento de nomeação deverá estar explícito que a autoridade máxima do serviço de saúde confere, aos componentes do NSP, autoridade, responsabilidade e poder para executar a implantação e o desenvolvimento das ações do PSP.

### 2.6.2.2 Aspectos técnicos

A equipe do NSP deve ter representatividade dentro do serviço de saúde, a depender da multiplicidade do escopo de ações desenvolvidas pelo serviço.

Reuniões com os integrantes do NSP são necessárias para discutir as ações e estratégias para o PSP e devem estar devidamente documentadas (atas, memórias, lista de presença e outros). Outros profissionais devem ser identificados e envolvidos, tais como, gerentes, chefes de unidades e profissionais respeitados e influentes ou que se destacam em uma determinada área, e que podem envolver outros profissionais no tema Segurança do Paciente.

A realização de reuniões regulares com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade, reguladas por legislação específica, tais como, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Comissão de Revisão de Óbito, Comissão de Análise de Prontuário, Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), Comissão de Padronização de Materiais, Gerência de Risco, Núcleo de Saúde do Trabalhador, entre outras, é crucial para a melhoria de processos e promoção da cultura de segurança do paciente na instituição<sup>9,10</sup>.

O envolvimento do NSP com os usuários dos serviços de saúde também é esperado e as ações para tal devem estar indicadas no PSP.

### 2.6.2.3 Aspectos programáticos

A capacitação dos profissionais que atuam nos serviços de saúde no tema “Segurança do Paciente” deverá ocorrer durante o período da jornada de trabalho, necessitando constar a comprovação em documento comprobatório com data, carga horária, conteúdo programático, nome e formação do instrutor e nome e assinatura dos profissionais capacitados.

Os seguintes assuntos devem estar contemplados no conteúdo programático, pelo menos:

- Qualidade e Segurança do Paciente;
- Regulamentações sobre Qualidade e Segurança do Paciente;
- Princípios Básicos em Segurança do Paciente;
- Tipos de EAs Relacionados à Assistência à Saúde;
- Protocolos de Segurança do Paciente;
- Indicadores de Segurança do Paciente;
- Estratégias para a Melhoria da Qualidade e Segurança;
- Cultura de Segurança;
- Núcleo de Segurança do Paciente;
- Plano de Segurança do Paciente;
- Gestão de Riscos;
- Sistema de Notificação de Incidentes;

- Investigação do incidente;
- Análise de Causa-raiz;
- Análises dos Modos de Falha (FMEA).

#### 2.6.2.4 Aspectos logísticos

De acordo com o Art. 5º da RDC nº 36/2013<sup>7</sup>, a direção do serviço de saúde deve disponibilizar, para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP, recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais.

Aspectos logísticos, tais como, a previsão de materiais e equipamentos de escritório (papel, caneta, grampeador, computador, impressora, telefone, fax e outros) e produtos e equipamentos para a saúde (sistema de código de barras, pulseira de identificação, oxímetros, sistema de dose única e outros) devem ser previstos, conjuntamente, pela direção e pelo NSP.

Diversas formas e métodos de comunicação com os integrantes do NSP e divulgação do PSP devem ser estabelecidas, tais como, comunicação verbal, eletrônica, boletim informativo, uso de cartazes, lembretes e outras.

O PSP deve conter informação técnica pertinente, lista de atividades a serem desenvolvidas com estabelecimento de responsabilidades, protocolos, disponibilização de ferramentas de coleta de dados, e orientações para notificação de incidentes, conforme descrito adiante.

#### Lembre-se:

1. Estabeleça e formalize o NSP com o apoio da direção do serviço de saúde.
2. Identifique e garanta o apoio de líderes e profissionais influentes, envolvendo-os nas ações e estratégias de segurança do paciente.
3. Elabore uma agenda com os integrantes do NSP e representantes de demais instâncias do serviço de saúde.
4. Determine a melhor forma de comunicação com os integrantes do NSP e divulgação do PSP.

## 2.7 Quais as principais atividades do Núcleo de Segurança do Paciente?

De acordo com a RDC nº 36/2013, as competências do NSP são descritas a seguir<sup>7</sup>.

- Promover ações para a gestão do risco no serviço de saúde:
  - Prever a mitigação de EAs, especialmente aqueles sabidamente evitáveis e os que nunca devem ocorrer (consultar Anexo I - Eventos Graves ou *Never Events*<sup>11</sup>);
  - Fazer uso de ferramentas de gestão de risco para o processo investigatório;
  - Conhecer o processo de tal forma que se antecipe aos problemas, identificando os pontos críticos de controle de cada uma dessas etapas. Exemplificando, um ponto crítico bem conhecido é o manuseio de medicamentos de alta vigilância e outro é a verificação de *check list*. Novos problemas derivados da realidade local podem surgir (por incorporação de uma nova tecnologia) e o NSP deve estar preparado para tal.
- Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde:

- O processo de elaboração e desenvolvimento das ações e atividades do NSP necessita ser conduzido de forma participativa, com envolvimento da direção, de profissionais da assistência, do ambiente e da administração<sup>10</sup>.
- Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados, incluindo aqueles envolvidos na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos e propor ações preventivas e corretivas:
  - O NSP deve promover a gestão de riscos e definir ações e estratégias no PSP, envolvendo as áreas de maior risco nos serviços de saúde.
- Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o PSP:
 

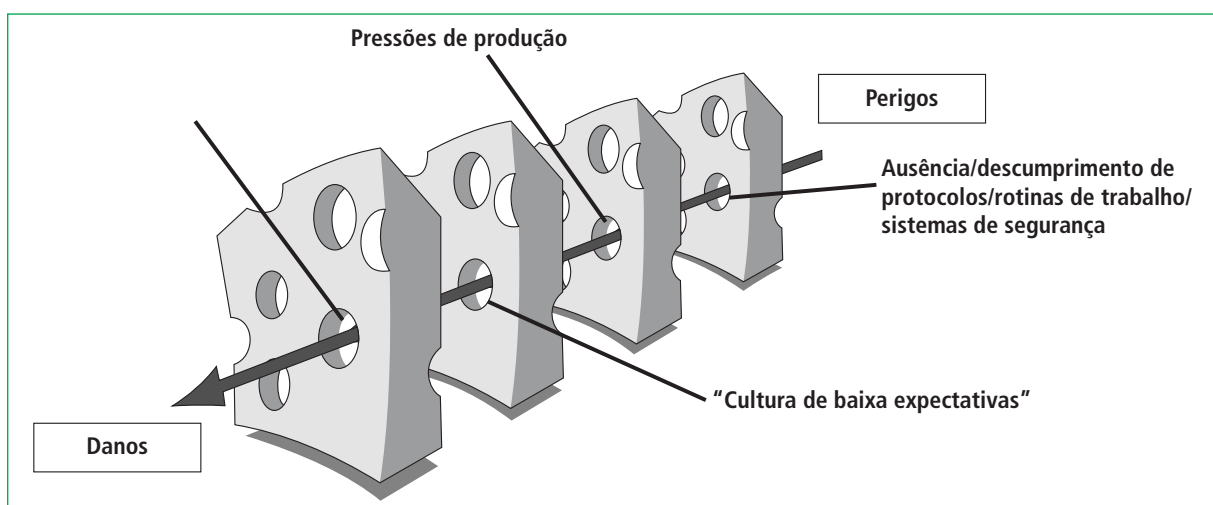
Toda e qualquer alteração deve ser divulgada no serviço de saúde, conforme orientação abaixo:

  - Pequenas alterações no plano devem ser sinalizadas e amplamente divulgadas;
  - A atualização periódica do instrumento deve ser realizada sempre que:
    - Existir risco iminente de problemas envolvendo novas tecnologias;
    - Houver uma drástica alteração na realização de procedimentos e processos.
- Acompanhar as ações vinculadas ao PSP:
  - Os integrantes do NSP devem assumir uma postura proativa, identificando e procurando os vários setores dos serviços de saúde para a discussão das soluções possíveis para os problemas encontrados;
  - Promover a melhoria dos processos de trabalho pelo estabelecimento de boas práticas;
  - Incorporar a participação do paciente na decisão do seu cuidado, sempre que possível.
- Implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores:
  - Os Protocolos de Segurança do Paciente são instrumentos baseados em evidências científicas, valiosos para a padronização de processos de trabalho e importantes para a qualidade da assistência. Para subsidiar os profissionais do NSP, foram disponibilizados os protocolos que abordam os seguintes temas<sup>12,13</sup>: higiene das mãos, cirurgia segura, prevenção de úlcera por pressão (UPP), identificação do paciente, prevenção de quedas e prescrição, uso e administração de medicamentos.
- Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde:
  - O modelo do queijo suíço<sup>14</sup> (Figura 1) mostra a abordagem sistêmica de gerenciamento de erro ou falha. Quando não há camadas (barreiras), os buracos do queijo se comunicam. O vetor representa que o risco não encontrou barreira e chegou ao paciente. As barreiras que impedem que o risco se torne EA podem ser: profissionais capacitados, uso de protocolos de segurança do paciente e dose unitária de medicamentos, entre outros.
- Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde:
  - O NSP deve difundir conhecimentos sobre o tema, capacitando, periodicamente, profissionais que atuam nos serviços de saúde em ferramentas da qualidade e segurança do paciente.
- Analisar e avaliar os dados sobre incidentes e EAs decorrentes da prestação do serviço de saúde:
  - Ressalta-se que uma única fonte de monitoramento e avaliação não é aconselhável. O sistema de informação não é um fim em si mesmo. São necessários outros mecanismos de captação de

informação, como busca ativa em prontuários, *work rounds*, auditoria da qualidade e outras. A escolha de cada uma dessas atividades deve ser compatível com a infraestrutura e amadurecimento institucional sobre o tema.

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

Figura 1: Modelo do queijo suíço de acidentes organizacionais de James Reason



Fonte: Adaptado de: Wachter RM; 2013.p.22<sup>14</sup>.

## 2.8 Como implantar o Núcleo de Segurança do Paciente em serviços ambulatoriais?

Para fins desse guia e para melhor compreensão da RDC nº 36/2013<sup>7</sup>, serviço ambulatorial são os serviços que dispensam a internação para tratamento ou diagnóstico. No âmbito do SUS, podem ser, portanto, os serviços tanto de atenção primária quanto de atenção secundária.

A quantidade de processo em que podem ocorrer falhas é grande no atendimento ambulatorial. No Reino Unido, a estimativa foi feita mediante a quantidade de prescrições e atendimentos realizados diariamente nesse nível de atenção<sup>15</sup>.

A instituição do NSP em serviços ambulatoriais não tem como intenção se tornar um fim em si mesmo. O objetivo principal é garantir que o atendimento seja feito de forma a aumentar a segurança do paciente em todo o processo de atendimento. A forma como será alcançada pode não ser por ampliação de atividades, mas sim pela melhoria do olhar sobre as atividades desenvolvidas cotidianamente e fazer diferente mediante um olhar mais focado nos processos, à luz da gestão de riscos.

Para composição do NSP, o gestor local dispõe de duas opções, segundo o inciso 2 do artigo 4º da RDC nº 36/2013<sup>7</sup>: formar um único NSP para cada unidade de atendimento ambulatorial ou um NSP para o conjunto dessas unidades. Essa é a única diferença para os demais serviços. Não há um modelo predefinido para escolha de qual opção seguir. Devem-se respeitar as diferenças regionais e as peculiaridades locais. Contudo, no momento da escolha por uma ou outra opção, deve-se ter como objetivo a operacionalização da gestão dos riscos e a definição de boas práticas que atendam a cada nível de atenção e complexidade dentro de suas peculiaridades.

Sendo assim, o NSP deve ser composto por uma equipe multidisciplinar, com representatividade dos dois níveis de atenção que compõem o atendimento ambulatorial.

Além disso, outras questões devem ser observadas na instituição do NSP:

- Não há um número mínimo de componentes do NSP e poderá haver mais de um dentro de cada município, a fim de garantir a promoção da segurança do paciente;
- A escolha do gestor deverá ser devidamente formalizada, assim como a definição do local no organograma da secretaria, apoiando as ações do NSP e garantindo capacidade instalada física e humana para o desenvolvimento do NSP;
- Cabe ao NSP a competência descrita na RDC nº 36/2013<sup>7</sup> e, ainda, promover a investigação e a comunicação do risco nas situações previstas no marco legal;
- A participação do paciente é premissa da segurança do paciente, assim como o retorno dos resultados das ações estabelecidas para esse público.

## 3. PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

### 3.1 O que é o Plano de Segurança do Paciente?

O PSP é o documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e mitigação de incidentes em todas as fases de assistência ao paciente<sup>7</sup>.

A implantação do PSP deve reduzir a probabilidade de ocorrência de EAs resultantes da exposição aos cuidados em saúde.

Ainda, o PSP deve ser focado na melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde, na disseminação sistemática da cultura de segurança, na articulação e integração dos processos de gestão de risco e na garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde<sup>6,7</sup>.

### 3.2 Quem deve elaborar o Plano de Segurança do Paciente?

O NSP é a instância responsável não somente pela elaboração, mas também pelo desenvolvimento e pela atualização do PSP do serviço de saúde. Sugere-se que o planejamento das ações ocorra com o maior número possível de participantes, de forma a facilitar o processo de compreensão e posterior execução do plano pelos diversos atores envolvidos.

### 3.3 Para que elaborar o Plano de Segurança do Paciente?

A elaboração do PSP é obrigatória, de acordo com a RDC nº 36/2013<sup>7</sup>.

O PSP não é um documento cartorial e servirá como um roteiro para os profissionais estabelecerem ações para promover a segurança e a qualidade dos processos de trabalho nos serviços de saúde.

Ressalta-se que o PSP não deve ser um plano de intenções vago e impreciso. As ações macroestratégicas devem ser decompostas até o nível operacional com um cronograma de atividades claro e com os responsáveis pelas atividades identificados.

Deve ser elaborado de tal forma que contenha ações de gestão de risco integrada, pautado na realidade local.

### 3.4 Como deve ser elaborado o Plano de Segurança do Paciente?

O PSP deve ser elaborado com base na gestão de risco integrada e as estratégias e as ações de prevenção, controle e redução de riscos em serviços de saúde devem estar apoiadas nas recentes evidências científicas.

Devem ser identificadas as condições e situações que geram ou que poderiam gerar mais risco para os pacientes, os acompanhantes e os trabalhadores do serviço para posteriormente serem implementadas ações de controle e monitoramento desses riscos.

Periodicamente, o PSP deve ser revisto e atualizado e sempre que houver mudanças locais substanciais ou de evidências clínicas. Todas as revisões e atualizações devem estar devidamente registradas (documentadas).

O PSP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta de todos os profissionais da instituição.

### 3.5 Quais os conteúdos que estruturam o Plano de Segurança do Paciente?

O PSP deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde, minimamente para<sup>7</sup>:

- Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- Integração dos diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
- Implementação de protocolos estabelecidos pelo MS;
- Identificação do paciente;
- Higiene das mãos;
- Segurança cirúrgica;
- Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- 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 esse procedimento for realizado;
- Prevenção de quedas dos pacientes;
- Prevenção de UPP;
- 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.

### 3.6 Quais as etapas de elaboração do Plano de Segurança do Paciente?

A primeira das ações previstas na RDC nº 36/2013<sup>7</sup> envolve a gestão adequada do risco. A segurança do paciente depende então de um sistema capaz de identificar, investigar, analisar e corrigir inadequações ou não conformidades, a fim de minimizar riscos aos pacientes.

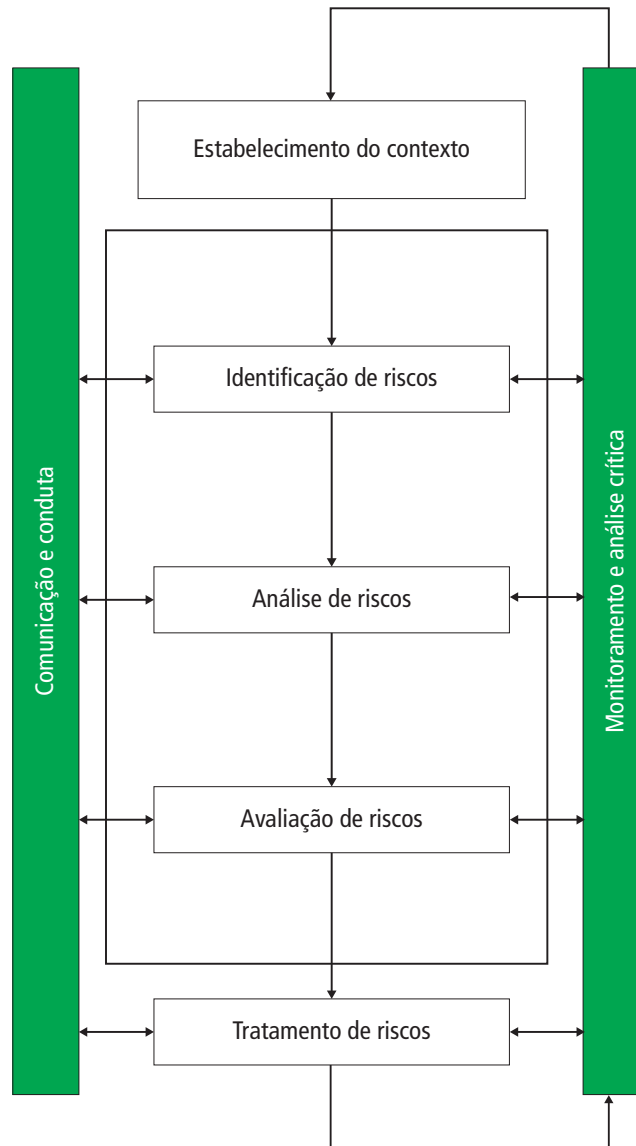
O PSP deve descrever os componentes e recursos a serem aplicados à gestão desses riscos, incluindo definição de metas e objetivos, procedimentos que serão realizados, plano de ação e monitoramento, bem como atribuição de responsabilidades.



### 3.6.1 Gestão de Risco

O processo de gestão de risco (Figura 2) consiste na aplicação sistemática de procedimentos para identificação, análise, avaliação, tratamento, comunicação e monitoramento dos riscos. O conhecimento das etapas desse processo irá auxiliar o NSP nas demais ações previstas na RDC nº 36/2013<sup>7</sup>.

Figura 2: Processo de Gestão de Riscos Sanitários em Estabelecimentos de Saúde



Fonte: ISO 31010;2009<sup>16</sup>.

As seguintes etapas devem ser previstas para a elaboração do PSP<sup>7,16</sup>: 1) Estabelecimento do Contexto; 2) Identificação do Risco; 3) Análise do Risco; 4) Avaliação do Risco; 5) Tratamento do Risco e 6) Comunicação do Risco.

### 3.6.1.1 Etapa 1: Estabelecimento do contexto

Essa etapa envolve a identificação dos parâmetros externos e internos que devem ser levados em consideração na gestão de risco para definir o escopo e os critérios de risco para a política de gestão. Consiste em uma fase em que se identifica o objetivo da organização e o ambiente em que o PSP será implantado.

Os parâmetros internos incluem a estrutura organizacional, os objetivos da instituição, os recursos disponíveis, a cultura organizacional, as relações contratuais, entre outros. Por sua vez, os parâmetros externos incluem o ambiente cultural, legal, político, econômico, tecnológico (nacional e internacional), percepção, valores externos e tendências que podem impactar nos objetivos internos, entre outros.

Tendo identificado os diferentes contextos, o NSP pode optar por uma técnica de gestão para o diagnóstico de situações (processos, procedimentos, linhas de ação e atividades), que avalia as forças motrizes e restrições, a fim de detectar quais são as barreiras para superar e o nível de prioridade<sup>17</sup>.

#### Lembre-se:

1. Defina o escopo e os critérios de risco para a política de gestão e realize o diagnóstico de situações de processos, procedimentos, linhas de ação e atividades realizadas no ambiente de implantação do PSP.
2. Elabore e desenvolva o PSP com as informações obtidas da identificação dos parâmetros internos e externos supracitados.

### 3.6.1.2 Etapa 2: Identificação do Risco

A partir do diagnóstico dos processos, procedimentos, linhas de ação e outras atividades, o NSP deve identificar os riscos para a segurança do paciente. Nessa fase devem ser consideradas a origem ou fonte do risco, causas e consequências, quando e onde pode ocorrer o evento bem como os fatores contribuintes<sup>16</sup>.

Faz-se necessária a identificação das fontes (formais e informais) que têm sido consideradas para identificar esses problemas. São consideradas fontes usuais os relatórios, EAs notificados, avaliação em processo de acreditação, indicadores, auditorias, resultados de pesquisa sobre qualidade e satisfação do usuário, reclamações dos usuários, avaliação de desempenho das equipes, informações em mídia, entre outros.

As equipes podem usar ferramentas que lhes permitam conhecer fatores contribuintes e riscos, de modo a estabelecer mapas de risco, e participarem com mais propriedade na indicação de estratégias de intervenção em segurança do paciente. O objetivo é identificar as oportunidades para melhorar os problemas de segurança, descrevendo ainda os pontos fortes e fracos de cada área<sup>18,19</sup>.

O mapa de risco é uma representação gráfica do conjunto de riscos identificados e pode ser iniciado a partir de um *Brainstorming*.

O NSP deve descrever as definições adotadas pela instituição para os diferentes riscos, incidentes (*near miss*) e EAs. Nessa etapa, deve-se estabelecer os critérios e os procedimentos padronizados para a classificação dos riscos.

É importante lembrar que para efeito da RDC nº 36/2013<sup>7</sup> existem definições e nomenclatura que são referências para a vigilância sanitária no que diz respeito à norma que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

**Lembre-se:**

1. Estabeleça o que, quando e onde ocorreu o incidente e verifique os fatores contribuintes.
2. Estabeleça mapas de risco e estratégias de intervenção em segurança do paciente.
3. Descreva as definições adotadas pela instituição para os diferentes riscos, incidentes (*near miss*) e EAs.
4. Estabeleça os critérios e os procedimentos padronizados para a classificação dos riscos.

**3.6.1.3 Etapa 3: Análise do Risco**

A análise do risco inclui estimativa do risco baseada especialmente em dois parâmetros: frequência e gravidade do evento. Conhecer a magnitude do evento, a probabilidade de ocorrência e os efeitos das consequências tornam possíveis intervenções corretas para minimizar efeitos em cenários previamente identificados como vulneráveis.

**Lembre-se:**

1. Conheça a magnitude, a probabilidade de ocorrência e os efeitos das consequências do incidente.

**3.6.1.4 Etapa 4: Avaliação do Risco**

Esse processo reúne os dados de identificação e análise de risco para uma tomada de decisão. Para determinar se a magnitude do risco é tolerável ou não, o NSP deve comparar os resultados da análise com os parâmetros estabelecidos na Etapa 1 para a classificação dos riscos. As decisões estratégicas para o tratamento do risco partem dessa avaliação<sup>16,19</sup>.

O Quadro 1 mostra diversas ferramentas que podem ser utilizadas para a análise e a avaliação do risco<sup>16</sup>.

**Quadro 1:** Ferramentas utilizadas para a análise e a avaliação do risco

1. Brainstorming
2. Entrevistas estruturadas ou semiestruturadas
3. Delphi
4. Lista de verificação
5. Análise preliminar de perigos (APP)
6. Estudos de perigos e operabilidade (HAZOP)
7. Avaliação de risco ambiental
8. Técnica estruturada “E se” (SWIFT)
9. Análise de cenários
10. Análise de impactos no negócio
11. Análise de causa-raiz (RCA)
12. Análise de modo, efeito de falha (FMEA)
13. Análise de modo, efeito e criticidade de falha (FMECA)
14. Análise de árvore de falhas (FTA)
15. Análise de árvore de eventos (ETA )
16. Análise de causa e consequência
17. Análise de causa e efeito
18. Análise de camadas de proteção (LOPA)
19. Árvore de decisões
20. Análise de confiabilidade humana
21. Análise Bow Tie
22. Outros

Fonte.: ISO 31010;2009<sup>16</sup>.

**Lembre-se:**

1. Reúna os dados de identificação e análise de risco.
2. Utilize ferramentas para a análise e a avaliação do risco para a tomada de decisão.

**3.6.1.5 Etapa 5: Tratamento do Risco**

Após a identificação dos problemas prioritários e a realização da análise das causas, o NSP deve determinar ações para eliminar, reduzir, controlar ou prevenir os riscos, considerando a existência e a disponibilidade de medidas efetivas. Por outro lado, também pode decidir pelo não tratamento de determinado risco.

Nessa etapa, é importante definir um cronograma de atividades, estabelecendo claramente as tarefas, os responsáveis pelas ações e registrar sistematicamente o progresso obtido<sup>16,19</sup>.

Ao descrever as ações para cada risco priorizado:

- Informar se serão utilizadas normas específicas ou documentos estratégicos, tais como, RDCs, normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), Organização Internacional para Padronização (*International Organization for Standardization* - ISO), padrões de certificadoras, Protocolos, Procedimento Operacional Padrão (POP), entre outras;
- Identificar os processos de gestão de riscos e ações para a segurança do paciente para cada risco identificado (ações/barreiras para minimização dos riscos, incluindo sempre que possível o fluxo-grama das atividades);
- Descrever os planos de contingência (medidas a serem tomadas em situações de emergência, quebras de barreiras de segurança ou de perda de controle) para os riscos de EAs prioritários na instituição;
- Estabelecer o nível de atuação sobre o evento (estabelecimento de saúde, Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, Anvisa).

Alguns exemplos de ações para a minimização do risco envolvem a pré-qualificação de artigos e fornecedores, a manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, as respostas às solicitações de consultas restritas, a ampliação de sinais, a emissão de pareceres ou informes técnicos sobre produtos sob vigilância sanitária e outros.

**Lembre-se:**

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

**3.6.1.6 Etapa 6: Comunicação do Risco**

O NSP deve comunicar o PSP para toda organização. Essa etapa é fundamental para sensibilizar os funcionários, socializar e implantar as ações em todas as unidades (ou todas as áreas) envolvidas.

Os resultados do Plano também devem ser divulgados para que todos possam verificar se houve progresso com a implantação das ações a partir de uma comparação com o diagnóstico da situação inicial. Isso também contribui para o engajamento de colaboradores e usuários na cultura de segurança<sup>20</sup>.

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

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

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

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

#### Lembre-se:

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

### 3.7 Outras considerações sobre o PSP

As seguintes considerações são feitas para a elaboração e o desenvolvimento do PSP:

- O PSP deve ser parte do plano estratégico, baseando-se na missão, visão e valores do serviço de saúde. O PSP deve dialogar com os planos de recursos humanos, de informação, de ambiente, de gestão de resíduos, com o programa de prevenção e controle de IRAS e outros planos ou programas existentes no serviço de saúde;
- Em relação à taxonomia, para possibilitar as comparações de dados e informações, o PSP deve prever que terminologias, definições, vocabulários e nomenclaturas sejam acordadas e padronizadas de maneira uniforme;
- Os Protocolos de Segurança do Paciente recentemente publicados estão disponíveis no *Hotsite* Segurança do Paciente da Anvisa, em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/index.html>; o *hotsite* também disponibiliza as RDCs da Anvisa aplicáveis a serviços de saúde e diversos manuais técnicos. Esses instrumentos têm a finalidade de melhorar a qualidade e minimizar os riscos implicados na assistência da saúde, podendo ser utilizados para a elaboração do PSP. Outros Protocolos de Segurança do Paciente poderão ser disponibilizados, futuramente, pelo MS;
- O NSP deve verificar se protocolos com os mesmos objetivos daqueles publicados pelo MS já estão implantados na sua instituição e avaliar se devem ser substituídos ou adaptados para atenderem a legislação em vigor;
- Se já houver algum documento da instituição referente ao PSP (pode ser que para cada ação prevista na RDC nº 36/2013, Seção II, Art. 8º<sup>7</sup>, já se tenha documento específico na instituição, a exemplo do Protocolo de UPP), é importante que o serviço referencie o documento no PSP e o

tenha como anexo, sem necessariamente, repetir o conteúdo do documento que contempla a sistematização da ação correspondente;

- Se alguma norma regulamentadora geral de segurança do paciente, tais como RDCs, ABNT, ISO, padrões de certificadoras e outras já estiverem sendo utilizadas pelo serviço de saúde para estruturar o seu sistema de gestão de risco e segurança do paciente, estas devem estar devidamente identificadas no PSP;
- O uso de indicadores permite representar de forma quantitativa a evolução e o desempenho de um determinado processo, da qualidade dos produtos e serviços, da participação ou da motivação de colaboradores de uma instituição. O acompanhamento dos indicadores dos protocolos e de outros instrumentos criados pelos setores do serviço de saúde para monitoramento das ações desenvolvidas pelo NSP permitirá a avaliação do alcance de metas de qualidade e segurança do paciente e comparar desempenhos (*benchmarking*), identificando oportunidades de melhoria e de boas práticas;
- O PSP deve englobar o maior número de áreas definidas como estratégicas pelo MS e pela Anvisa. No entanto, o NSP deve considerar a realidade da sua instituição, os recursos disponíveis e as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde;
- O PSP pode conter, além das ações previstas na RDC nº 36/2013<sup>7</sup>, outras ações para a segurança do paciente, como, por exemplo, ações específicas para diferentes categorias de paciente ou unidades especializadas e atividades para o treinamento e a capacitação;
- O PSP deve prever ações que garantam a comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde, estimule a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada e promova um ambiente de assistência seguro.

## 4. CULTURA DE SEGURANÇA NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

### 4.1 O que é Cultura de Segurança?

Um aspecto importante para o estabelecimento das estratégias e ações de segurança do paciente previstos no PSP é o estabelecimento e sustentação da cultura de segurança na instituição.

Segundo a RDC n°. 36/2013, a cultura de segurança é definida como “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”<sup>7</sup>.

### 4.2 Como está configurada a Cultura de Segurança?

De acordo com a Portaria n°. 529/2013, a Cultura de Segurança configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização<sup>6</sup>:

- a) cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
- b) cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
- c) cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
- d) cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e
- e) cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.

### 4.3 Como a Cultura de Segurança deve ser promovida nos serviços de saúde?

O inciso VI do Art. 5º da Portaria n°. 529/2013 trata que a promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com destaque em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual como uma das estratégias de implementação do PNSP<sup>6</sup>.

### 4.4 O que é necessário para a melhoria e sustentação da Cultura de Segurança nos serviços de saúde?

A melhoria e manutenção da cultura de segurança nos serviços de saúde são alcançadas por meio de<sup>11</sup>:

- Desenvolvimento de sistemas de liderança, sendo que os líderes devem estar envolvidos no processo de criar e transformar a cultura de segurança do paciente. As estruturas de liderança devem ser estabelecidas com a intenção de sensibilizar, responsabilizar, habilitar e agir em favor da segurança de cada um dos pacientes atendidos.
- Realização periódica de avaliação da cultura de segurança, utilizando-se questionários validados que abrangem as várias dimensões que compõem o construto da cultura de segurança. Os resultados devem ser informados aos profissionais e gestores para a implementação local de medidas de melhoria necessárias.
- Promoção de trabalho em equipe, com um enfoque proativo, sistemático e organizacional de trabalho, contribuindo para a construção de habilidades profissionais e melhoria dos desempenhos das equipes para a redução de danos preveníveis.
- Identificação e mitigação de riscos e perigos, identificando e reduzindo os riscos e perigos relacionados com a segurança do paciente, por meio de um enfoque contínuo de redução dos danos preveníveis. Ainda, o serviço de saúde deve contar com um bom sistema de vigilância e monitoramento que revele os prováveis problemas de segurança do paciente, reforçando a importância do acompanhamento de bons indicadores.

#### 4.5 Como o Núcleo de Segurança do Paciente pode atuar na melhoria da Cultura de Segurança nos serviços de saúde?

Os seguintes passos podem ser observados pelo NSP para a instituição e melhoria da cultura de segurança nos serviços de saúde:

1. Apoie a construção de uma cultura de segurança
  - Crie uma cultura na qual os profissionais possam compartilhar a informação livremente, com o apoio da diretoria;
  - Desenvolva uma cultura franca e justa, ou seja, evite acusações, mas preserve o aspecto da responsabilidade pessoal;
  - Realize uma avaliação da cultura de segurança utilizando-se instrumento validado e verifique se os resultados demonstram a existência de uma cultura franca e justa na instituição;
  - Adote condutas que apoiem uma cultura na qual os profissionais possam conversar com colegas, diretores e administradores sobre os incidentes nos quais se envolveram;
  - Analise o incidente enfatizando por que ocorreu, e não somente “quem” estava envolvido;
  - Trate e apoie corretamente o profissional envolvido no incidente;
  - Utilize ferramentas que possam determinar as razões que estão por trás das ações individuais frente à ocorrência de um incidente.
2. Utilize a gestão do risco para o desenvolvimento das atividades de segurança do paciente (previstas no PSP)
  - Verifique se a segurança do paciente está refletida nas estratégias, nas estruturas e nos sistemas organizacionais da instituição;
  - Averigue se a segurança do paciente faz parte da estratégia e do plano de governança da instituição;



- Identifique os processos de gestão de riscos e ações para a segurança do paciente para cada risco identificado.
3. Estimule os relatos
    - Estimule os profissionais para que relatem os problemas de segurança do paciente;
    - Estabeleça planos de ação para a redução de incidentes relatados;
    - Realize avaliações do plano e ações recomendadas para a redução de incidentes.
  4. Envolver os pacientes e o público
    - Adote uma política de revelação franca frente à ocorrência do incidente, obtendo-se apoio da diretoria;
    - Envolver os pacientes, familiares e responsáveis nas investigações;
    - Informe sobre as recomendações feitas e as soluções propostas após a ocorrência de um incidente.
  5. Implemente soluções para evitar lesões
    - Verifique se as recomendações feitas após a ocorrência de um incidente estão sendo implementadas e avaliadas e se algo ainda precisa ser feito para a prevenção de incidentes;
    - Adote os protocolos nacionais de segurança do paciente;
    - Monitore os indicadores de segurança do paciente previstos nos protocolos nacionais;
    - Divulgue os resultados obtidos da vigilância e monitoramento dos indicadores de segurança do paciente aos profissionais e gestores.



## 5. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS AO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### 5.1 O que notificar?

Todos os incidentes com danos ou EAs ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados ao SNVS, de acordo com a RDC nº 36/2013<sup>7</sup>.

Os serviços de saúde que tenham interesse em monitorar quase erros (*near misses*) poderão fazê-lo, utilizando a ferramenta disponibilizada pela Anvisa. No entanto, somente serão passíveis de análise pelo SNVS, de forma mais detalhada, os eventos graves ou óbitos.

### 5.2 Como notificar?

As notificações ao SNVS podem ser realizadas utilizando-se o módulo de notificação de incidentes/eventos adversos ao SNVS do Notivisa.

O acesso a esse módulo está disponível no Portal da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)) e no hotsite Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/index.html>).

### 5.3 Por que notificar?

As notificações recebidas por meio dos formulários disponibilizados poderão ser analisadas pelo próprio serviço de saúde e pelo SNVS para identificar padrões e tendências sobre a segurança do paciente, priorizando a aprendizagem contínua. Assim, será possível desenvolver soluções com o intuito de evitar que danos aos pacientes em serviços de saúde venham a se repetir, melhorando a qualidade e a segurança do paciente nesses serviços.

O formulário dedicado à parte de cuidados em saúde não tem qualquer caráter punitivo, mas possui dois grandes objetivos. Um deles é promover em serviços de saúde a cultura de investigação e de melhoria contínua de seus processos por meio dos dados coletados. O segundo é a captação de informação sobre EAs que levaram ao óbito e aos eventos graves, que estão sinalizados no sistema. Ambos, para fins de monitoramento, são considerados eventos sentinela, isto é, são entendidos como traçadores de tomada de decisão e fortalecimento de ações regulatórias. Essa decisão foi pautada nas características desses tipos de incidentes que nunca deveriam ocorrer (*never events*) e dizem respeito à qualidade do serviço de saúde.

O artigo 11 da RDC nº 36/2013<sup>7</sup> confere a atribuição à Anvisa, em articulação com o SNVS, do monitoramento e da divulgação anual dos dados sobre EAs notificados pelos serviços de saúde, além do

acompanhamento, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal das investigações sobre os EAs que evoluíram para óbito.

#### 5.4 Quem deve notificar?

O módulo de notificação de incidentes/eventos adversos ao SNVS do Notivisa apresenta as possibilidades de notificação pelos NSPs e por cidadãos (pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores), sendo que a linguagem é adaptada para os diferentes públicos.

A notificação de EAs pelo NSP é obrigatória, de acordo, com a RDC nº 36/2013<sup>7</sup>, e a identificação do serviço de saúde é confidencial, obedecidos aos dispositivos legais. Os dados, analisados pela Anvisa, serão divulgados de forma agregada, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação.

A notificação do cidadão é voluntária e os dados sobre os notificadores são confidenciais, obedecidos aos dispositivos legais, e sua guarda é de responsabilidade do SNVS. Ainda, a identificação do notificador não será divulgada para o serviço de saúde e é importante para que o SNVS possa esclarecer dúvidas referentes à notificação realizada.

Em todos os formulários disponibilizados para notificação, não é necessária a identificação do paciente que sofreu o EA. Nenhuma notificação (nem aquela gerada pelo NSP e nem pelo cidadão) será analisada individualmente e não resultará na punição dos envolvidos.

Os serviços de saúde devem desenvolver ações para sistematizar a busca de informações que alimentarão o sistema de informação. É função do NSP identificar, analisar e notificar todos incidentes e eventos adversos que ocorrerem em seu serviço de saúde, cabendo à gestão municipal/distrital/estadual/nacional definir desse universo notificado quais incidentes serão priorizados para a determinação de metas de gestão e políticas públicas de saúde, que poderão ser ampliadas ou revistas em tempo oportuno.

#### 5.5 Quais os prazos para notificação de óbitos e eventos graves ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?

De acordo com o artigo 10 da RDC nº 36/2013<sup>7</sup>, o serviço de saúde dispõe de 72 horas para notificar óbitos (como descrito no texto legal), assim como os *never events*, que estão destacados no sistema como “eventos graves”.

Devido à gravidade desses tipos de incidentes e à necessidade de avaliação de risco em curto prazo, o serviço de saúde deve realizar as investigações locais, promovendo a abordagem do risco e apor os resultados no sistema, atualizando-o.

O prazo final para atualização dos dados do evento investigado no sistema é de 60 dias corridos, a contar da data da notificação.

#### 5.6 O que é necessário para a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?

O primeiro passo para a realização da notificação é proceder ao cadastramento da instituição de saúde, do NSP do serviço de saúde e de usuários do Notivisa.

O usuário estará atrelado ao gestor do NSP, conforme explicação do manual do usuário e do passo a passo disponível no ambiente de cadastro.

O cadastro é obrigatório para todos os serviços de saúde e está sujeito à aprovação pela Anvisa.

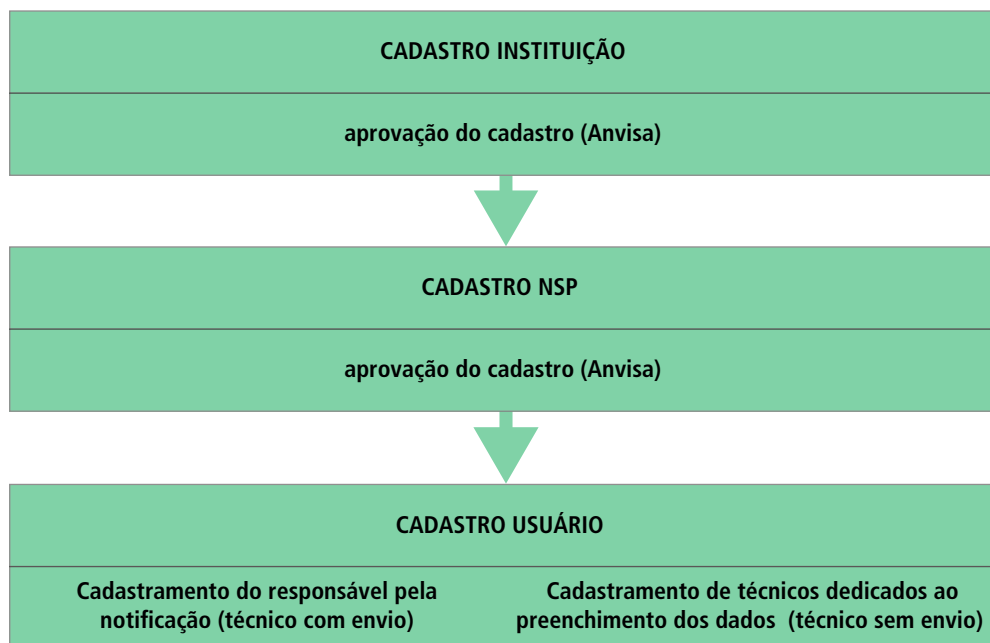
## 5.7 Quem deve se cadastrar para realizar a notificação ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária?

O serviço de saúde deve cadastrar o NSP e um gestor (com permissão de envio de notificações pelo sistema e monitoramento de todas as notificações de seu serviço de saúde) que terá o perfil GESTOR NSP e usuários, que podem ter os seguintes perfis: TÉCNICO COM ENVIO (com permissão de envio da notificação ao Notivisa) e TÉCNICO SEM ENVIO (permissão para preenchimento do formulário, sem permissão de envio da notificação, que depende da autorização pelo GESTOR NSP). O gestor e o técnico com envio devem pertencer ao NSP.

Esses perfis se encontram detalhados nos manuais CADASTRO DE INSTITUIÇÕES, CADASTRO DO NSP e CADASTRO DE USUÁRIOS disponíveis no Portal da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

O fluxo para o cadastramento é composto pelas seguintes etapas consecutivas e obrigatórias:

Figura 3: Fluxo para o cadastramento do serviço de saúde



## 5.8 Como é feito o preenchimento do módulo de notificação de incidentes/ eventos adversos?

O módulo de notificação de incidentes/eventos adversos ao SNVS do Notivisa se apresenta como um módulo de investigação para a promoção de uma abordagem sistêmica sobre o processo de monitoramento de riscos e EAs, e está apoiado nos fundamentos de análise de causa raiz (ACR).

Ressalta-se que o módulo de notificação de incidentes/eventos adversos ao SNVS foi elaborado com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS<sup>21</sup>.

O preenchimento de cada parte é feito objetivamente para destacar o incidente e o que levou ao seu desfecho.

O sistema se encontra dividido nas seguintes etapas<sup>21</sup>: 1) Tipo de incidente; 2) Consequências para o paciente; 3) Características do paciente; 4) Características do incidente/evento adverso; 5) Fatores con-

tribuintes; 6) Consequências organizacionais; 7) Detecção; 8) Fatores atenuantes do dano; 9) Ações de melhoria e 10) Ações para reduzir o risco.

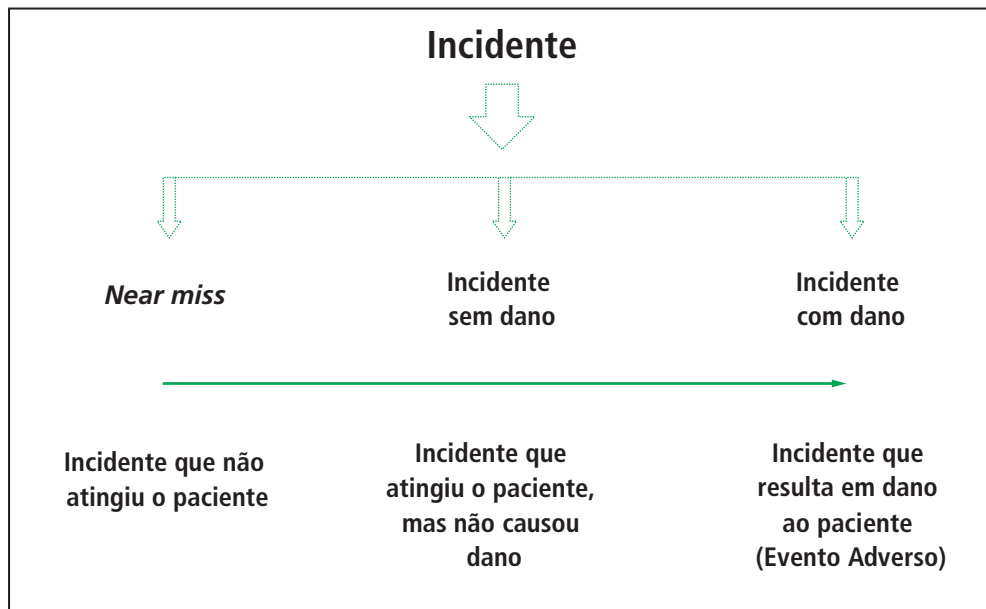
### 5.8.1 Tipo de incidente

Consiste no incidente ou EA sofrido. Entende-se por incidente “um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde”.

Os incidentes classificam-se como: *near miss* (incidente que não atingiu o paciente); incidente sem dano (evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível) e incidente com dano ou EA (incidente que resulta em dano ao paciente).

A Figura 4 mostra a classificação dos incidentes relacionados à assistência à saúde<sup>8,22</sup>.

Figura 4: Incidentes relacionados à assistência à saúde



Fonte: Proqualis;2012<sup>22</sup>.

### 5.8.2 Consequências para o paciente

É o impacto do incidente ou EA sofrido. Nessa parte encontra-se para preenchimento o “GRAU DE DANO”, isto é, o grau de comprometimento do estado de saúde do paciente ocasionado pelo EA. Para nortear a decisão segue a compreensão sobre cada um dos graus<sup>21</sup>:

- NENHUM: não houve nenhuma consequência para o paciente.
- LEVE: o paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com uma intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação).
- MODERADO: o paciente necessitou de intervenção (exemplo: procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo.

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

### 5.8.3 Características do paciente

Envolvem os dados demográficos do paciente, tais como idade e sexo, entre outros.

### 5.8.4 Características do incidente/evento adverso

Descreve as questões COMO, ONDE e QUANDO, além de outras informações relevantes para a descrição do processo que originou o incidente/evento adverso.

### 5.8.5 Fatores contribuintes

Os fatores contribuintes de um incidente são as circunstâncias, as ações ou as influências associadas à origem, ao desenvolvimento ou ao aumento do risco de sua ocorrência. Esses devem ser conhecidos pela organização de modo a orientar o desenvolvimento de ações preventivas. Podem ser externos ao serviço, organizacionais, estar relacionados ao *staff* ou a algum fator do paciente<sup>9,23</sup>.

O Quadro 2 mostra o sistema de fatores para a categorização das raízes dos erros na prática clínica.

Quadro 2: Sistema de categorização das raízes dos erros

Tipos de Fatores	Fatores contribuintes	Exemplos de problemas que contribuem para os erros
Institucional	Econômico e regulatório Gestão de serviço local	Políticas inconsistentes Problemas financeiros
Organização e gestão	Estrutura organizacional Políticas de metas e padronizações Cultura de segurança e prioridades	Falta de sensibilização para as questões de segurança por parte da alta direção
Ambiente de trabalho	Quantidade de funcionários e capacitação Disponibilidade de manutenção de equipamentos Suporte administrativo e gerencial	Alta carga de trabalho Dificuldade de obtenção de equipamento essencial Redução de tempo dedicado ao paciente
Equipe	Comunicação verbal e escrita Estrutura da equipe (consistência e liderança) Supervisão e coordenação	Má comunicação entre os profissionais Falta de supervisão
Individuais	Conhecimentos e habilidades Motivação e atitude Saúde física e mental	Falta de conhecimento ou experiência Fadiga e estresse
Atividade	Desenho do serviço e clareza da estrutura Disponibilidade e uso de protocolos Disponibilidade e acurácia dos exames diagnósticos	Indisponibilidade de resultados de exames ou demora em sua obtenção Falta de protocolos e diretrizes claras
Paciente	Condição clínica Linguagem e comunicação Personalidade e fatores sociais	Paciente estressado Barreiras de linguagem Problemas de comunicação

Fonte: Adaptado de: Vincent C; 2000<sup>23</sup>.

### 5.8.6 Consequências organizacionais

Refere-se especificamente no impacto do incidente/evento adverso na instituição de saúde.

### 5.8.7 Detecção

Consiste em uma ação ou circunstância que resulta na descoberta de um incidente. Os mecanismos de detecção podem ser parte do sistema (como o alarme de baixa saturação no monitor multiparamétrico, um processo de checagem ou de vigilância) ou resultar de uma postura de maior “consciência” da situação<sup>9</sup>.

### 5.8.8 Fatores atenuantes do dano

Os fatores atenuantes do dano correspondem às ações que são adotadas com o objetivo de prevenir ou moderar a progressão de um incidente de causar dano a um paciente. São importantes no momento em que a circunstância que pode causar dano já começou, mas ainda não gerou dano ou o dano não atingiu seu grau máximo possível. Os fatores de mitigação podem estar voltados para o paciente (tratamento, pedido de desculpas), o *staff* (reunião com o *staff* e trabalho em equipe), a organização (disponibilidade de protocolos) ou a um agente (correção do erro de um agente terapêutico)<sup>9</sup>.

### 5.8.9 Ações de melhoria

São aquelas que foram realizadas pelo serviço de saúde para atenuar o dano. Elas podem se referir tanto aos pacientes e familiares quanto à instituição.

### 5.8.10 Ações para reduzir o risco

São aquelas que visam reduzir, gerenciar ou controlar a probabilidade de ocorrência no futuro de dano ao paciente decorrente de um incidente. Essas ações podem ser proativas ou reativas.

Essas ações podem ser direcionadas ao serviço, à gestão, à organização e às tecnologias de saúde.

As etapas 1 (tipo de incidente) e 2 (consequências para o paciente) foram pensadas para o usuário do serviço de saúde. Já as etapas 3 a 6 (características do paciente, características do incidente/evento adverso, fatores contribuintes e consequências organizacionais) procuram auxiliar no passo a passo até o acontecimento do desfecho do incidente/evento adverso.

Com relação à etapa 5 (fatores contribuintes), cabe esclarecer que para a ocorrência de um incidente pode existir uma combinação de fatores contribuintes na prestação do atendimento. Por exemplo: um incidente provocado por falha na administração do medicamento pode ter como fatores contribuintes fadiga e informações ilegíveis.

As etapas subsequentes, isto é, etapas 7 a 10 (detecção, fatores atenuantes do dano, ações de melhoria e ações para reduzir o risco) são aquelas dedicadas à descrição das medidas adotadas para a prevenção e controle do incidente/evento adverso nos serviços de saúde.

## 5.9 Por que deve feita a investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde?

A investigação de incidentes e EAs promove a melhoria dos processos de trabalho e diminui as chances, por meio de aprendizagem contínua, de uma nova ocorrência desses nos serviços de saúde.



## 5.10 Como realizar a investigação de incidentes/eventos adversos?

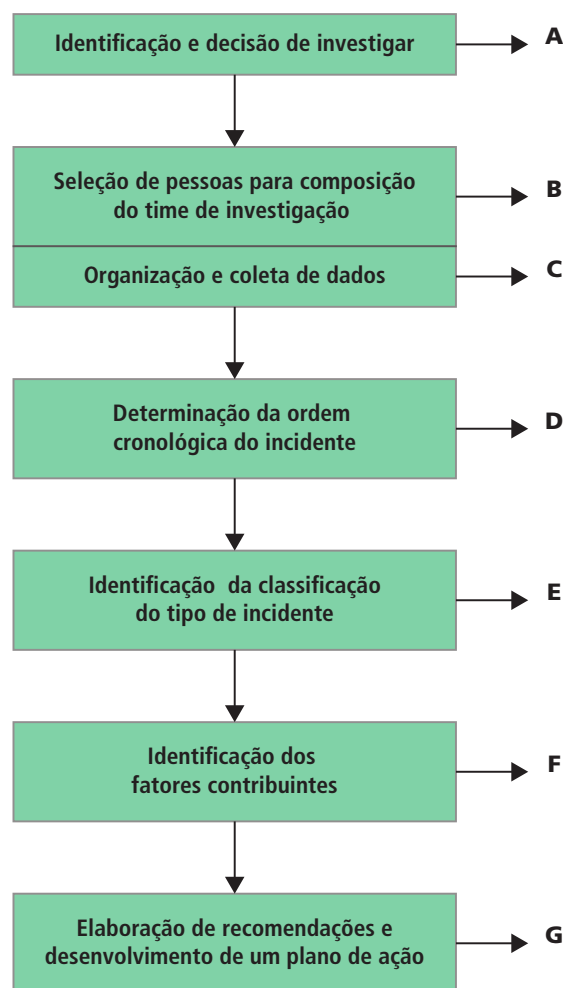
Esse item faz menção ao processo geral de investigação, análise e recomendações para ação. Os conceitos aqui descritos para condução da investigação foram adaptados do Protocolo de Londres<sup>22</sup> para utilização do sistema de informação Notivisa – módulo EAs.

A investigação deve ser conduzida de modo a fazer transparecer pontos críticos do processo que levaram ao incidente/evento adverso, sem procurar culpados. O cuidado deve ser redobrado para preservar os funcionários e os envolvidos com o incidente/evento adverso.

As seguintes etapas devem ser seguidas para a condução da investigação do incidente e análise de processos<sup>24</sup>: 1) Identificação e decisão de investigar; 2) Seleção de pessoas para composição do time de investigação; 3) Organização e coleta de dados; 4) Determinação da ordem cronológica do incidente; 5) Identificação das características do incidente; 6) Identificação dos fatores contribuintes; e 7) Elaboração de recomendações e desenvolvimento de um plano de ação.

O fluxograma da Figura 5 mostra as etapas que integram a investigação na abordagem do risco. O detalhamento de cada uma delas se encontra separado por seções (A a G).

**Figura 5:** Fluxograma para a investigação de incidentes e análise de processos



Fonte: Adaptado de: Taylor- Adams S, Vincent C.; 2004<sup>24</sup>.

### 5.10.1 Identificação e decisão de investigar (Seção A)

A decisão para iniciar a investigação se baseia na natureza e na escala das consequências. Alguns incidentes precisam ser investigados imediatamente, enquanto outros podem esperar por mais algum tempo. A decisão sobre isso precisa ser conhecida pelo NSP para não perder o *timing* dos acontecimentos e pôr em risco a investigação.

Em decidindo o que e quando investigar, será necessário levantar o que aconteceu, conhecer o estado clínico do paciente e como os funcionários do serviço de saúde envolvidos estão se sentindo, além de lidar com as pressões externas (como da mídia e de familiares). Cada serviço precisa especificar claramente quais as circunstâncias em que é necessário investigar, além das já especificadas nesta publicação.

### 5.10.2 Seleção de pessoas para composição do time de investigação (Seção B)

Um time de investigação precisa ter *expertise* suficiente para a condução da investigação. O número de componentes pode variar de três a quatro pessoas, além do coordenador do time.

O ideal é que a equipe destacada para a investigação se dedique a essa atividade até o final do processo de investigação do incidente e análise.

Um time ideal de investigação de incidentes deve incluir:

- *Experts* em investigação e análise;
- Funcionário de gestão clínica;
- Funcionário de gestão de unidades (diretor médico, direção da enfermagem, entre outros);
- Funcionário do setor no qual ocorreu o incidente (não pode ser aquele envolvido no incidente);
- Consultor externo, se necessário.

### 5.10.3 Organização e coleta de dados (Seção C)

O objetivo da coleta de informações é organizar informações seguras sobre o evento adverso/incidente, por meio da obtenção de: informações mais precisas sobre a descrição do fato, incluindo a sequência de eventos que possibilitaram o erro; estabelecimento de uma linha de investigação para o time destacado e identificação de procedimentos relevantes para a ocorrência do incidente ou que possam ser alvo de melhorias.

Todos os fatos, conhecimentos e documentos relacionados à ocorrência dos incidentes precisam ser levantados com a maior brevidade possível para a obtenção dos dados referentes à cronologia do incidente/ evento adverso. Dessa forma, devem ser coletados(as):

- Registros da assistência (médica, de enfermagem e farmacêutica, no caso de atenção farmacêutica, entre outros);
- Documentos relacionados ao incidente (protocolos e procedimentos);
- Declarações extraídas imediatamente após o incidente/evento adverso;
- Condução de entrevistas com todos os envolvidos no incidente (família, paciente, funcionários do setor no qual ocorreu o incidente, funcionários de outros setores que atendem ao setor onde aconteceu o incidente, entre outros);
- Evidências físicas, se possível (medicamentos, bomba de infusão, e outros);
- Equipamentos, inclusive os de segurança, envolvidos no incidente;

- Informações relevantes que afetaram o evento (se a equipe estava capacitada, fadiga dos envolvidos, entre outros).

O uso de planilhas ou tabelas pode auxiliar na organização da cronologia do incidente de forma mais objetiva. O Quadro 3 mostra um exemplo de incidente envolvendo falha no uso de medicamento em serviço de saúde.

**Quadro 3:** Organização dos fatos e dos dados envolvidos em falha no uso de medicamento em serviço de saúde

Incidente nº	Fonte da informação	Data de solicitação do documento	Data de recebimento do documento	Onde está arquivado?
1	Cópia do formulário do incidente nº 1: falha envolvendo medicamento	24/01/2014	25/01/2014	NSP
1	Anotações de enfermagem	24/01/2014	26/01/2014	NSP
1	Anotações médicas	24/01/2014	24/01/2014	NSP
1	Ordem de manipulação do medicamento	24/01/2014	24/01/2014	Farmácia

Fonte: Adaptado de: Taylor- Adams S, Vincent C.; 2004<sup>24</sup>.

#### 5.10.4 Obtenção de declarações

As declarações dos envolvidos podem ser uma fonte útil de informação se guiadas por elementos essenciais.

As declarações precisam conter o relato (claro e objetivo) individual da sequência e ordem cronológica da ocorrência do evento, com informações sobre o envolvimento do funcionário com o incidente e as dificuldades encontradas bem como os problemas evidenciados. Citam-se como exemplos problemas com o equipamento e dificuldades na realização da atividade. Outros problemas, como falta de suporte ou supervisão, quando relatados, precisam ser mais bem discutidos nas entrevistas.

Todas as declarações devem estar integradas com outras fontes de informação, tais como, protocolos, manuais, iniciativas para a melhoria da qualidade, e outros.

#### 5.10.5 Condução de entrevistas

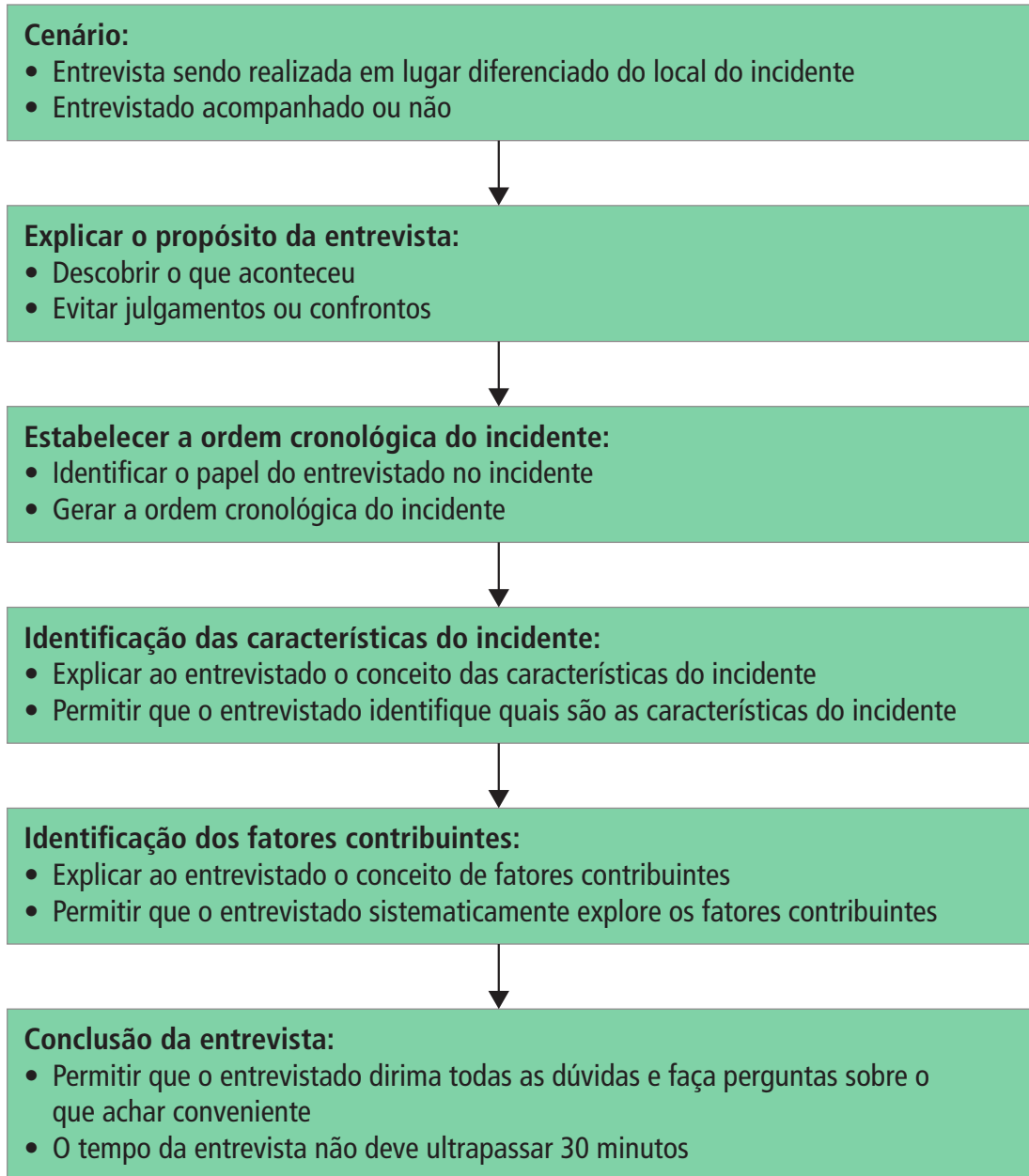
A entrevista deve ser conduzida de forma particular, em local diferenciado da ocorrência do incidente/ evento adverso. Pode-se deixar a critério do entrevistado a preferência de estar ou não acompanhado por algum colega ou familiar, no caso de paciente.

Fazer qualquer julgamento prévio poderá interferir no resultado da entrevista.

Cabe ressaltar que a coleta de dados por meio de entrevistas é uma tarefa dispendiosa. Por isso, essa abordagem deve ser utilizada para coleta de dados de eventos graves ou óbitos ou somente quando as pessoas envolvidas possam ser facilmente abordadas. Caso as entrevistas não possam ser realizadas, outras fontes devem ser buscadas.

A Figura 6 apresenta as fases que precisam ser seguidas para o sucesso da entrevista.

Figura 6: Fluxograma para realização de entrevista



Fonte: Adaptado de: Taylor- Adams S, Vincent C.; 2004<sup>24</sup>.

#### 5.10.6 Determinação da ordem cronológica do incidente (Seção D)

As entrevistas, declarações das pessoas diretamente envolvidas no incidente/evento adverso e a revisão de documentos auxiliam na identificação do que aconteceu e quando aconteceu. O time de investigação precisará se certificar que as informações obtidas estão integradas e que qualquer discrepância ou desacordo foram claramente identificados.

É útil utilizar um mapa da ordem cronológica especialmente por ser um trabalho realizado em grupo. Nesse mapa, podem ser acrescentados os fatores contribuintes a cada ponto no tempo.

Algumas maneiras de se obter esse mapa são exemplificadas a seguir:

### 5.10.6.1 Narrativa da ordem cronológica

Tanto as entrevistas quanto os dados encontrados por meio de documentação mostram uma narrativa de eventos, evidenciando as dificuldades e os problemas encontrados até a ocorrência do incidente/evento adverso. A narrativa da ordem cronológica é sempre necessária no relato final do incidente.

Exemplo:

<b>Segunda-feira, 10 de fevereiro de 2014, 09h10min</b>
• Paciente A sofre uma parada cardiorrespiratória. A enfermagem do andar detecta o problema.
<b>Segunda-feira, 10 de fevereiro de 2014, 10h50min</b>
• Foi detectado que o paciente A recebeu dose do medicamento A duas vezes superior a dose máxima diária.

### 5.10.6.2 Timeline

O *timeline* mostra o monitoramento do incidente e permite que os investigadores descubram qualquer parte do processo onde o problema possa ter ocorrido. Essa abordagem é útil especialmente quando todo o grupo está trabalhando em conjunto para gerar a ordem cronológica.

Exemplo:

Preparo do medicamento	=>	preparo interrompido	=>	medicação errada administrada	=>	parada respiratória	=>	óbito
12h00min		12h45min		13h15min		13h30min		13h45min

### Tabela tempo x pessoa

A tabela tempo x pessoa permite acompanhar a movimentação das pessoas antes, durante e depois do incidente/evento adverso.

Exemplo:

	09h02min	09h04min	09h06min	09h 10min
Médico	Com o paciente	Estar médico	Estar médico	Com o paciente
Chefe da enfermagem	Na sua sala	Na sua sala	Com o paciente	Com o paciente
Enfermeira	Com o paciente	Com o paciente	Com o paciente	Com o paciente

### Fluxograma

O fluxograma mostra um quadro com a movimentação das pessoas, materiais, documentos ou informações dentro do processo. Na determinação da sequência dos eventos, é útil desenvolver um fluxograma separado que ilustre a sequência dos eventos: 1) documentados segundo normas e procedimentos; 2) que aconteceram durante o incidente; 3) que ocorreram após o evento.

### 5.10.7 Identificação da classificação do tipo de incidente (Seção E)

Depois da ordem cronológica dos fatos estarem bem definidas por toda a equipe, é hora de identificar a classificação do tipo de incidente (como descrito no Notivisa). A equipe deve se certificar que todas as

características são ações específicas ou omissões por parte do *staff*, e não observações gerais da qualidade do cuidado.

É importante que nesse momento todos os envolvidos, inclusive os envolvidos no incidente/evento adverso, sejam estimulados a se envolverem na busca de melhoria do processo e ainda, aprimorar a discussão sobre o levantamento dos dados.

Várias técnicas podem ser aplicadas nesse momento, tais como, *brainstorming* e FMEA.

#### 5.10.8 Identificação dos fatores contribuintes (Seção F)

Nessa etapa, deve-se associar a cada característica do incidente um fator contribuinte. Essa é uma forma de visualizar os vários fatores que podem afetar o processo de trabalho.

Se na etapa E um grande número de fatores for encontrados, é melhor selecionar um número menor considerado pela equipe como o mais relevante.

Deve-se ter consciência que cada falha (características do incidente) pode apresentar uma série de fatores contribuintes associados.

O diagrama de Ishikawa e o mapa de ordem cronológica podem ser utilizados como ferramentas para essa etapa.

#### 5.10.9 Elaboração de recomendações e desenvolvimento de um plano de ação (Seção G)

As etapas E e F são de fundamental importância e a conclusão de ambas significa que a investigação está completa.

O próximo e último passo é gerar as recomendações e promover as estratégias para abordar as fraquezas do sistema detectadas.

O plano de ação deve ser elaborado e incluir as seguintes informações<sup>24</sup>:

- Priorização dos fatores contribuintes em termos de importância para a falha no processo;
- Lista das ações voltadas para os fatores contribuintes;
- Identificação dos responsáveis pela implantação das ações;
- Identificação do tempo necessário para a execução;
- Identificação dos recursos necessários;
- Evidências de que cada etapa foi cumprida;
- Identificação do tempo de avaliação da efetividade do plano de ação.

Alguns incidentes poderão necessitar de um maior tempo de investigação além de grande mudança local, com envolvimento de maiores recursos econômico e de infraestrutura. Por isso, para promover a mudança, é importante que as recomendações estejam sob comando de um pequeno grupo, time local, departamento ou direção, com o apoio da direção e gestores para que as mudanças sejam relevantes para a área, promovendo a aprendizagem e o envolvimento de toda a equipe.

Indiretamente se alcança a promoção da cultura do paciente ao visualizar ações positivas e retorno sobre a investigação do incidente em serviços de saúde.

### Monitoramento das notificações pelo NSP

O monitoramento das notificações será feito mediante a análise dos dados pelo NSP.

O gestor do Notivisa pode realizar o devido acompanhamento de todos os eventos por meio de ferramentas contidas no sistema.

Todas as informações e o passo a passo para acompanhamento estão disponíveis em publicações disponibilizadas pela Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)) para manuseio do sistema de informação.





## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A implantação dos NSPs e o desenvolvimento dos PSPs consistem em um processo dinâmico, contínuo e crucial para a boa governança dos serviços de saúde.

No serviço de saúde, o NSP é a instância responsável pelo diagnóstico, priorização, gestão dos riscos e notificação dos incidentes ao SNVS, contribuindo para o fortalecimento do sistema e tornando mais seguro o cuidado em saúde.

A Anvisa espera que o conteúdo desse guia, envolvendo as regulamentações sanitárias, as ferramentas de gestão de riscos e a metodologia de investigação de incidentes, possa ser utilizado para a exitosa implantação do NSP e execução do PSP, promovendo a adesão de gestores, profissionais que atuam na área da saúde e de vigilância sanitária às boas práticas de segurança do paciente nos serviços de saúde.



# REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kohn LY, Corrigan JM, Donaldson MS, Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: Building a Safer Health System. Washington DC: National Academy Press; 2000.
2. James JT. A new, evidence-base estimate of patient harms associated with hospital care. J Patient Saf. 2013 Sep;9(3):122-8.
3. 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; 21(4):279-84.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.
5. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa . Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União, 28 nov 2011.
6. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
8. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 24 ago 1977.
9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2013.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Documento referência para Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP). Brasília;2014.
11. The National Quality Forum - NQF. Specifications of the Serious Reportable Events In Healthcare – SREs. 2011; [acessado 09 jan 2014]. Disponível em: <[http://www.qualityforum.org/Topics/SREs/List\\_of\\_SREs.aspx](http://www.qualityforum.org/Topics/SREs/List_of_SREs.aspx)>.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 10 jul 2013.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013.
14. Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. 2ed. Porto Alegre:AMGH; 2013.
15. National Patient Safety Agency [internet]. Seven steps to patient safety for primary care: the full guide reference. May 2006. [acessado 10 fev 2014]. Disponível em: <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=59971&type=full&servicetype=Attachment>>.

16. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR ISO 31010:2012. Gestão de Riscos – Técnicas para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro; 2012.
17. Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2010. [acessado 06 jan 2014]. Disponível em: <<http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>>.
18. National Patient Safety Agency - NHS. Healthcare risk assessment made easy. 2007. [acessado 06 jan 2014]. Disponível em: <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59825>>.
19. Department of Health. Government of Western Australia. Clinical Risk Management Guidelines for the Western Australian Health System. Information Series nº 8;2009. [acessado 07 jan 2014]. Disponível em: <[http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/docs/clinical\\_risk\\_man/Clinical\\_risk\\_man\\_guidelines\\_wa.pdf](http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/docs/clinical_risk_man/Clinical_risk_man_guidelines_wa.pdf)>.
20. California Department of health Services. Patient Safety Program Manual. California. 2005. [acessado 07 jan 2014]. Disponível em: <<http://www.cdph.ca.gov/programs/Documents/PatientSafetyProgramManual12-12-2005.pdf>>.
21. Organização Mundial da Saúde. Direção-geral da saúde. Estrutura Conceitual da Classificação internacional sobre segurança do doente: relatório técnico final. Portugal; 2011. [internet]. [acessado 07 jan 2014]. Disponível em: <<https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente-png.aspx>>.
22. Proqualis/Icict/Fiocruz. (s.d.). Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. [internet]. Rio de Janeiro; [acessado 08 jan 2014]. Disponível em: <<http://proqualis.net/London Protocol>>.
23. Vincent C. Segurança do Paciente: orientações para evitar eventos adversos. São Paulo:Yendis; 2009.
24. Taylor- Adams S, Vincent C. System Analysis of clinical incidents The London Protocol. [internet]. 2004 [acessado 04 jan 2014]. Disponível em: <[http://www1.imperial.ac.uk/resources/C85B6574-7E28-4BE6BE61E94C3F6243CE/londonprotocol\\_e.pdf](http://www1.imperial.ac.uk/resources/C85B6574-7E28-4BE6BE61E94C3F6243CE/londonprotocol_e.pdf)>.

## SUGESTÕES DE BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR PARA ELABORAÇÃO DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PSP)

- Brasil. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Manual para regularização de implantes ortopédicos na Anvisa/Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Brasília: ABDI;2010.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília:Ministério da Saúde; 2004.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Manual técnico de hemovigilância: investigação de reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas Brasília; 2007.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. Diário Oficial da União 2010; 17 dez. Alterada por Resolução RDC nº 51, de 7 de novembro de 2013. Diário Oficial da União, 13 nov. 2013.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Unidade de Tecnovigilância. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Pré-qualificação de artigos médico-hospitalar: estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília; 2010.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Unidade de Tecnovigilância. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde no Brasil. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília; 2010.
- Brasil. Ministério da Saúde. Aspectos hemoterápicos relacionados a TRALI (Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão). Medidas para redução do risco. Série F. Comunicação e Educação em Saúde. Brasília:Ministério da Saúde; 2010.
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Diário Oficial da União, 13 nov. 2013.
- Brasil. Resolução Conselho Federal de Medicina nº 1.965, de 25 de outubro de 2010. Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialistas quando houver conflito. Brasília; 2010.
- Brasil. Resolução Conselho Federal de Medicina nº 1804/2006, de 20 de dezembro de 2006. Estabelece normas para utilização de materiais de implante. Brasília; 2006.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 out. 2010.
- World Health Organization. WHO Guidelines on hand hygiene in health care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: WHO Press; 2009.
- Organização Pan-Americana da Saúde – Organização Mundial da Saúde - OPAS/OMS; Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde – Anvisa/MS. Manual para Observadores. Brasília;2008.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Estratégia Multimodal de melhoria da higienização das mãos; acesso em 10 fev 2014. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>.
- Organização Pan-Americana da Saúde – Organização Mundial da Saúde - OPAS/OMS; Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde – Anvisa/MS. Guia para Implantação. Um guia para implantação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higienização das Mãos. Brasília;2008.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Higienização das Mãos em Serviços de Saúde. Brasília:Anvisa; 2007.
- World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva:WHO; 2009.

Organização Mundial da Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Manual - 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; 2009. 211 p.

Organização Mundial da Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Manual - 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; 2009. 29 p.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 2616 de 12 de maio de 1998. Estabelece as normas para o programa de controle de infecção hospitalar. Diário Oficial da União, mai 1998.

Brasil. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPÓS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, 24 jul 2009.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, Volume 1, nº 3 jan-jul-2011.

Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde [Internet]. [Brasília (DF)]: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Ano II, nº 4 fev, 2012[acessado 12 jan 2014]. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/publicacoes.html>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Plano Nacional de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde [acessado 10 fev 2014]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionadas à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2013.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Critérios Diagnósticos de Infecção à Assistência à Saúde- Neonatologia . Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2013.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Critérios Diagnósticos de Infecção à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2013.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2013.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - higienização das mãos. Brasília:Anvisa; 2009.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Limpeza e Desinfecção de Superfícies. Brasília:Anvisa; 2012.

# GLOSSÁRIO

- **Boas práticas de funcionamento do serviço de saúde:** componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.
- **Brainstorming:** expressão inglesa formada pela junção das palavras *brain*, que significa cérebro, intelecto, e *storm*, que significa tempestade (“tempestade de ideias”). Tem como finalidade explorar uma grande quantidade de ideias de um grupo, em um momento em que ainda não existe conhecimento das causas e soluções de problemas. Ao final, apenas as ideias que se relacionam com o foco da questão são selecionadas e agrupadas, a fim de serem trabalhadas pela equipe.
- **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.
- **Garantia da qualidade:** totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem.
- **Gestão de risco:** aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.
- **Incidente:** evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.
- **Near miss:** incidente que não atingiu o paciente.
- **Núcleo de segurança do paciente:** instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.
- **Plano de segurança do paciente em serviços de saúde:** documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde.

- **Segurança do paciente:** redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.
- **Serviço de saúde:** estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis.
- **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.



# ANEXOS

## ANEXO I

### EVENTOS GRAVES\*

1. Eventos relacionados aos procedimentos cirúrgicos
  - Cirurgia ou outro procedimento invasivo realizado no sítio errado.
  - Cirurgia ou outro procedimento invasivo realizado no paciente errado.
  - Realização de cirurgia ou outro procedimento invasivo errado em um paciente.
  - Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após cirurgia ou outro procedimento invasivo.
  - Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1.
2. Eventos relacionados a produtos
  - Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de medicamentos.
  - Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de produtos para saúde.
  - Óbito ou evento grave associado ao uso de produtos biológicos (vacina e hemoderivados, sangue e hemocomponentes, outros tecidos e células) contaminados.
  - Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de produto em desacordo com a indicação do fabricante (conforme registrado na Anvisa).
3. Eventos relacionados à proteção do paciente
  - Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada.
  - Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente.
  - Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde.
4. Eventos relacionados à gestão do cuidado
  - Óbito ou lesão grave de paciente associados a erro de medicação (ex.: erros envolvendo prescrição errada, dispensação errada, medicamento errado, dose errada, paciente errado, hora errada, velocidade errada, preparação errada, via de administração errada).
  - Óbito ou evento adverso grave associado a erro transfusional.

- Óbito ou lesão grave materna associada ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco.
  - Óbito ou lesão grave de paciente associados à queda durante a assistência dentro do serviço de saúde.
  - Qualquer úlcera de pressão estágio 3, 4 ou não classificável adquirida após internação/comparecimento no serviço de saúde.
  - Óbito ou lesão grave de paciente associados à embolia gasosa durante a assistência dentro do serviço de saúde.
  - Inseminação artificial com o espermatozoide do doador errado ou com o óvulo errado.
  - Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível.
  - Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exames de laboratório, patologia ou radiologia.
5. Eventos ambientais
- Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde.
  - Qualquer incidente no qual sistema designado para fornecer oxigênio ou qualquer outro gás ao paciente não contenha gás, contenham o gás errado ou estejam contaminados com substâncias tóxicas.
  - Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde.
  - Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde.
6. Eventos radiológicos
- Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética.
7. Eventos criminais potenciais
- Qualquer tipo de cuidado prescrito ou prestado por qualquer um se fazendo passar por médico, enfermeiro, farmacêutico ou por outro prestador de cuidado de saúde licenciado.
  - Sequestro de paciente de qualquer idade.
  - Abuso ou agressão sexual de paciente ou colaborador dentro ou nas proximidades do serviço de saúde.
  - Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador resultante de agressão física (espancamento) que ocorra dentro ou nas proximidades do serviço de saúde.

\*Fonte: Adaptado de: NQF; 2011<sup>11</sup>.





**Acesse o site  
da ANVISA**

Baixe o leitor de QR  
Code em seu celular e  
fotografe este código

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF  
Telefone: 61 3462 6000

**[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)**  
**[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)**  
**Anvisa Atende: 0800-642-9782**  
**[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)**