

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DA REDE PRESTADORA

UNIMED BLUMENAU
Segurança do Paciente



SUMÁRIO

1 - Introdução.....	1
2 - SEGURANÇA DO PACIENTE.....	2
3 - GERENCIAMENTO DE RISCOS	7
4 - GERENCIAMENTO DE RISCOS ASSISTENCIAIS.....	9
5- NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....	11
6- CADASTRO NOTIVISA.....	18
7- CONCLUSÃO.....	18
8- REFERÊNCIAS.....	19



INTRODUÇÃO

A Unimed Blumenau, visando a melhoria contínua de processos, qualidade e segurança dos serviços de sua rede prestadora, dispõem de Manuais de Boas Práticas, focados em rotinas internas da cooperativa, Resoluções e Normativas, fragilidades identificadas nas visitas de qualificação, cuidado centrado no paciente, qualidade e segurança assistencial.

O objetivo é desenvolver a rede prestadora para o atendimento de excelência aos beneficiários, promovendo a disseminação e compartilhamento de informações com os prestadores credenciados e cooperados.

Este módulo busca contextualizar as definições gerais relacionadas à qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde, bem como estratégias para a implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e Plano de Segurança do Paciente (PSP).

Disponibilizamos atendimento para suporte pelo e-mail qualipres@unimedblumenau.com.br, WhatsApp (47) 9 9927-9715 e telefone (47) 3331-8658.



SEGURANÇA DO PACIENTE

As instituições de saúde caracterizam-se por serem serviços complexos, onde vários fatores podem contribuir para a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde. A ocorrência destes eventos na área da saúde é geralmente associada a uma variada e complexa gama de fatores de origem sistêmica que contribuem para as falhas, incluindo aquelas relacionadas aos processos de trabalho nos serviços de saúde (Reason et al., 2001).

Baseado no princípio de que os pacientes não devem sofrer danos que resultem no cuidado assistencial, a questão da segurança do paciente tem assumido destaque expressivo nas ações de melhoria de qualidade em vários países. A segurança do paciente é definida pelo institute of medicine por um cuidado “livre de lesão acidental” (Mendes W., 2007).

A segurança do paciente tornou-se um movimento mundial, exigindo o estabelecimento de uma linguagem comum acordada internacionalmente, e que contribua para o processo de comunicação efetiva em saúde. Para o desenvolvimento de estratégias de qualificação e promoção do cuidado, mitigação e minimização de danos decorrentes da assistência, e a construção de indicadores que padronizados possibilitem a comparação dos dados, para tal recomenda-se a utilização da padronização dos termos de acordo com a Resolução 36/2013 e Relatório Técnico OMS 2009 (Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente). Segue abaixo, os termos comuns sobre o tema:



Segurança do Paciente: redução a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

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

Evento Sentinela: ocorrência inesperada ou variação do processo envolvendo óbito, qualquer lesão física grave (perda de membro ou função) ou psicológica, ou risco dos mesmos. Assinalam necessidade de investigação imediata bem como sua resposta.

Farmacovigilância: é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado.

Gestão de Risco: aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Hemovigilância: é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente.



Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente (não associado à doença de base).

Incidente com Dano ou Evento adverso: Incidente que resulta em dano ao paciente. Evento adverso é um dano não intencional que resultou em incapacidade temporária ou permanente, e/ou prolongamento do tempo de permanência ou morte como consequência do cuidado prestado.

Incidente sem Dano: O incidente que atingiu o paciente, mas não lhe causou dano.

Quase erro (Near miss): Incidente que não atingiu o paciente.

Tecnovigilância: é o sistema de vigilância de queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro"), com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

NOTIVISA: é um sistema informatizado na plataforma web, previsto pela Portaria n° 1.660, de 22 de Julho de 2009, Portaria n° 529, de 1 de Abril de 2013, do Ministério da Saúde, e RDC n° 36, de 25 de Julho de 2013, da Anvisa, e desenvolvido para receber as notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.



Cultura de Segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a cultura de segurança é constituída por três componentes:

Cultura justa: na qual é clara a diferença entre atos inaceitáveis (atos propositais) e erros devido às falhas no sistema;

Cultura de notificação: na qual são realizadas coleta, análise e disseminação de informação acerca dos incidentes relacionados à assistência à saúde identificados;

Cultura de aprendizado: a partir da reflexão sobre os incidentes vivenciados nos serviços de saúde, há a elaboração de ações de melhoria.

O Brasil faz parte da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, criada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 2004. O objetivo da aliança é adotar medidas de melhoria no atendimento ao paciente e aumentar a qualidade dos serviços de saúde.

O Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), em 1º de abril de 2013, por meio da Portaria nº 529.



Cultura de Segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a cultura de segurança é constituída por três componentes:

Cultura justa: na qual é clara a diferença entre atos inaceitáveis (atos propositais) e erros devido às falhas no sistema;

Cultura de notificação: na qual são realizadas coleta, análise e disseminação de informação acerca dos incidentes relacionados à assistência à saúde identificados;

Cultura de aprendizado: a partir da reflexão sobre os incidentes vivenciados nos serviços de saúde, há a elaboração de ações de melhoria.

O Brasil faz parte da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, criada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 2004. O objetivo da aliança é adotar medidas de melhoria no atendimento ao paciente e aumentar a qualidade dos serviços de saúde.

O Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), em 1º de abril de 2013, por meio da Portaria nº 529.



GERENCIAMENTO DE RISCOS

O Gerenciamento de Riscos passou a ser um processo acompanhado pela ANVISA em todos os estabelecimentos de saúde. Orientado a adoção de sistemática de monitoramento e gerenciamento de risco, que consiste na tomada de decisões para a redução das consequências ou probabilidade da ocorrência de uma possível falha (risco).

É no sentido de minimizar potenciais de Eventos Adversos (EA) que se faz necessário conhecer e controlar riscos assistenciais, uma vez que estes são fontes de danos a organização, aos profissionais, ao paciente e familiares a ele relacionadas. Estes danos são consequências sociais, econômicas, materiais e, a mais grave delas é a perda da vida humana.

De acordo com a ISO 31000/2018 o propósito da gestão de riscos é a criação e a proteção de valor. Melhorando o desempenho e fomentando a inovação para o alcance dos objetivos. Para isso, a 31000 propõe 8 princípios básicos.



Figura 2 – Princípios

Fonte: ISO 31000:2018

1. Integrada: parte integrante de todos os processos da organização;
2. Estruturada e Abrangente: possuir processos e etapas claras e abrangentes;
3. Personalizada: proporcional ao contexto interno e/ou externo da organização;
4. Inclusiva: incluir todas as partes interessadas;
5. Dinâmica: adaptável ao momento e contexto organização sendo capaz de “antecipar”, “detectar”, “reconhecer” e “responder” aos riscos e suas mudanças;



1. Melhor informação disponível: baseada em informações e expectativas atualizadas;
2. Fatores Humanos e Culturais: levar em consideração os aspectos culturais e humanos que influenciam na gestão;
3. Melhoria Contínua: deve ser adaptável, evoluir e melhorar com os aprendizados e experiências.

Gerenciamento de Riscos Assistenciais

O gerenciamento de riscos busca a minimização dos riscos, a otimização dos recursos, a eficiência operacional, prevenção de perdas à gestão, a atuação responsável e ética na assistência à saúde com processos estruturados integrados e definidos, assegurando os direitos do paciente, promoção do ambiente de trabalho e proteção ao meio ambiente.

A Portaria nº 529, de 01/04/2013, considera a gestão de riscos voltada para a qualidade e segurança do paciente, com os seguintes princípios:

- a) Criação de cultura de segurança;
- b) Execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco;



- c) Integração de todos os processos de cuidado;
- d) Articulação com os processos organizacionais dos serviços de saúde;
- e) Utilização das melhores evidências disponíveis;
- f) Transparência, inclusão, responsabilização, sensibilização e capacidade de reagir a mudanças;
- g) Desenvolver estratégias, produtos e ações direcionadas aos gestores, profissionais e usuários da saúde sobre segurança do paciente, que possibilitem a promoção da mitigação da ocorrência de evento adverso na atenção à saúde.

As atividades de gerenciamento de riscos devem englobar:

A gestão de riscos proativa utiliza ferramentas e análise de processos para a identificação de falhas previamente a sua ocorrência, avaliando a probidade e gravidade da ocorrência para criação de formas de mitigar a ocorrência ou diminuir a gravidade das consequências caso a falha ocorra.

A gestão de riscos reativa identifica a ocorrência da falha, busca analisar as causas, a fim de adotar medidas capazes de evitar e/ou diminuir a probabilidade de a falha ocorrer novamente. Para a gestão de riscos em serviços de saúde, é necessário:



- I. A adoção de ferramenta para a notificação de incidentes e/ou eventos adversos;
- II. Estruturação de ferramentas para análise e gestão das notificações;
- III. Utilização de ferramentas para a comunicação com as partes interessadas sobre a ocorrência do incidente e/ou evento adverso (paciente, familiar, equipes, Anvisa);
- IV. Implantação de ferramentas de compartilhamento de informações a cerca das notificações e tratativas pertinentes, como estratégias de educação continuada, publicação de alertas, informes e boletins;
- V. Estabelecimento de indicadores de monitoramento do processo.

NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) deve ser instituído nos serviços de saúde com o objetivo de apoiar a direção na implementação e gestão de ações de melhoria da qualidade e da segurança do paciente. São princípios e diretrizes do NSP:



- a) Melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- b) Disseminação sistemática da cultura de segurança;
- c) Articulação e a integração dos processos de gestão de risco;
- d) Garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde dentro de seu âmbito de atuação;
- e) Promover a articulação dos processos de trabalho e das informações que impactem nos riscos ao paciente;
- f) Acompanhar os alertas sanitários para se adequar às mudanças;
- g) Divulgar o Plano de Segurança do Paciente aos profissionais da instituição;
- h) Notificar incidentes, queixas técnicas e eventos adversos à Anvisa.

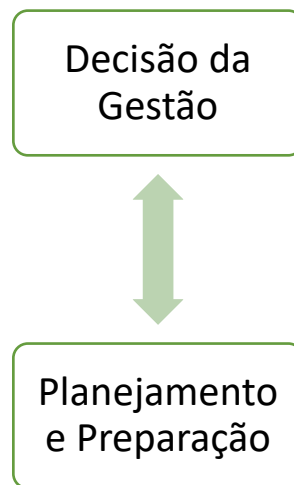
Para seguimento destes princípios é dever do NSP a elaboração do Plano de Segurança do Paciente (PSP), que deve prioritariamente:

- ✓ Estabelecer as prioridades na implementação de práticas de segurança;
- ✓ Avaliar a cultura de segurança do paciente;
- ✓ Apontar situações de risco buscando a prevenção e redução de incidentes, entre outros diversos processos.



Como Implantar o Núcleo de Segurança do Paciente?

A implantação do NSP pode ser dividida em duas macro etapas:



A decisão e apoio da alta gestão do serviço de saúde pela qualidade e segurança do paciente é a etapa primordial para que ocorra o processo de implantação do NSP, 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.

A formalização do NSP significa comprometimento da alta direção com a segurança em todos os níveis hierárquicos e processos.

Cabe ressaltar que o NSP atua como locus estratégico da segurança do paciente e sua implantação implica ações a partir de uma agenda específica, sempre em articulação com as outras instâncias e com papel catalisador para disseminação da cultura de segurança.

O Planejamento e Preparação consiste nos seguintes aspectos:

- I. Administrativos: Nesta etapa a direção da instituição deverá nomear o NSP, por meio de documento de nomeação, indicando os integrantes e incluindo um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde. 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. O Coordenador do NSP é o principal contato da instituição com a equipe do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).



II. Técnicos: A equipe do NSP deve ter representatividade e articulação, dentro do serviço de saúde, a depender do escopo de ações/perfil assistencial desenvolvido pelo serviço. Reuniões 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 do NSP com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade e da segurança do paciente, reguladas por legislação específica e representadas ou não no NSP, tais como, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Comissão de Revisão de Prontuário, Comissão de Análise de Óbitos, Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), Comissão de Padronização de Materiais, Gerência de Risco, Núcleo de Saúde do Trabalhador, entre outras, é crucial para o cumprimento das atribuições do NSP. O envolvimento do NSP com os usuários dos serviços de saúde também é esperado e as ações para tal devem estar indicadas no PSP.



III. Desenvolvimento dos membros do NSP: A capacitação dos profissionais que compõem o NSP 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 EA 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;



IV. Logísticos: De acordo com o Art. 5º da RDC nº.36/20137, 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.



CADASTRO NOTIVISA

Após a implantação do NSP, é necessário realizar cadastro do mesmo no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. No processo, é preciso informar nome e CNPJ do Serviço de Saúde ou Mantenedora que está sendo cadastrada. Também é necessário informar quem será o Responsável Legal e o(s) Gestor(es) de Segurança do NSP.

A Anvisa disponibiliza manual com as orientações pertinentes para o cadastro do serviço em seu site oficial.

CONCLUSÃO

A Unimed Blumenau deseja estar mais próxima de toda sua rede prestadora oportunizando o desenvolvimento de uma rede credenciada e cooperada que oferta serviços de excelência, com qualidade e segurança proporcionando a melhor experiência e segurança ao beneficiário.

O envolvimento de todas as partes interessadas é fundamental para o desenvolvimento de um ecossistema de saúde sustentável e eficiente.



Esperamos que as informações contidas neste manual tenham elucidado as questões sobre Segurança do Paciente. A Unimed Blumenau, possui um Núcleo de Segurança do Paciente instituído oficialmente entre as áreas da Operadora e Recursos Próprios. A atuação desta comissão segue as recomendações da RDC 36/2013 e Portaria 529/2013.

Permanecemos a disposição para qualquer informação que seja necessária a mais através dos canais de comunicação da Rede Prestadora informado neste manual.

REFERÊNCIAS

ABNT. Gestão de Riscos - Princípios e diretrizes. NBR ISO 31000. Associação Brasileira de Normas Técnicas. 2018.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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. 2013.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. 2016.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). 2013.

Organização Mundial da Saúde - OMS. Relatório Técnico: Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente. 2009.



ANS nº 33456-1

www.unimedblumenau.coop.br

Rua das Missões, 455 - Ponta Aguda
89051-900 - Blumenau/SC